

Doc Code: AP.PRE.REQ

PTO/SB/33 (07/05)

Approved for use through xx/xx/200x. OMB 0651-00xx

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

PRE-APPEAL BRIEF REQUEST FOR REVIEW

Docket Number (Optional)

ACSES 63641 (3386X)

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to "Mail Stop AF, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450" [37 CFR

Application Number

10/675,611

Filed

September 29, 2003

on September 6, 2007

Signature

First Named Inventor

William J. Boyle

Typed or printed
name

THOMAS H. MAJCHER

Art Unit

3738

Examiner

Christopher D. Prone

Applicant requests review of the final rejection in the above-identified application. No amendments are being filed with this request.

This request is being filed with a notice of appeal.

The review is requested for the reason(s) stated on the attached sheet(s).

Note: No more than five (5) pages may be provided.

I am the

☐

applicant/inventor.

☐

assignee of record of the entire interest.

See 37 CFR 3.71. Statement under 37 CFR 3.73(b) is enclosed.
(Form PTO/SB/96)

☒

attorney or agent of record.

Registration number 31,119☐

attorney or agent acting under 37 CFR 1.34.

Registration number if acting under 37 CFR 1.34 _____

Signature

THOMAS H. MAJCHER

Typed or printed name

310 824 5555

Telephone number

SEPTEMBER 6, 2007

Date

NOTE: Signatures of all the inventors or assignees of record of the entire interest or their representative(s) are required. Submit multiple forms if more than one signature is required, see below*.

☐

*Total of _____ forms are submitted.

This collection of information is required by 35 U.S.C. 132. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11, 1.14 and 41.6. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Mail Stop AF, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

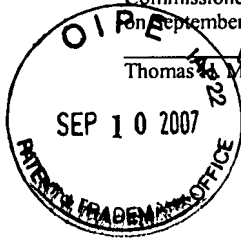
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

CERTIFICATE OF MAILING UNDER 37 C.F.R. § 1.8

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage as First Class Mail in an envelope addressed to: MAIL STOP APPEAL BRIEF-PATENTS, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450

On September 6, 2007

Thomas A. Majcher, Reg. No. 31,119



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Appl. No. : 10/675,611
Applicants : William J. Boyle et al.
Filed : September 29, 2003
Title : EMBOLIC FILTERING DEVICES
Art Unit : 3738
Examiner : Christopher D. Prone

Confirmation No. 6361

Docket No.: : ACSES-63641 (3386X)
Customer : 24201
No.

September 6, 2007

MAIL STOP APPEAL BRIEF-PATENTS
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

PRE-APPEAL BRIEF REQUEST FOR REVIEW

INTRODUCTION

The present invention relates generally to filtering devices and systems used, for example, when an interventional procedure is being performed in a stenosed or occluded region of a body vessel to capture embolic material that may be created and released into the body fluid during the procedure. The present invention is more particularly directed to an embolic filtering system using special guide wire torque devices that facilitate the rapid removal of a peel-away delivery sheath used to position the filtering device within the patient's vasculature.

NOTICE OF APPEAL

A Notice of Appeal from the Office Action of June 7, 2007 is being filed concurrently herewith along with the appropriate fee.

ISSUES ON APPEAL

At issue is whether claims 8-10 and 12-14 were incorrectly rejected under 35 U.S.C. § 102(b) as being anticipated by U.S. Patent No. 6,228,062 to Howell, et al. (the "Howell patent").

At issue is whether claims 1-4, 7 and 15-20 were incorrectly rejected under 35 U.S.C. § 103 as being unpatentable over FPD FR 2580504 to Pieronne (the "Pieronne reference") in view of the Howell patent and in further view of U.S. Patent No. 6,616,680 to Thielen (the "Thielen patent").

A copy of the pending claims is attached hereto as Exhibit A. A copy of the drawings is attached hereto as Exhibit B. A copy of the Office Action dated June 7, 2007 is attached hereto as Exhibit C. A copy of the Howell patent is attached as Exhibit D. A copy of the Pieronne reference is attached as Exhibit E. A copy of the Thielen patent is attached as Exhibit F.

ARGUMENT

Claims 8-10 and 12-14 were rejected under 35 U.S.C. § 102(b) as being anticipated by U.S. Patent No. 6,228,062 to Howell, et al. (the "Howell patent"). Applicants strongly disagree with the Examiner's position that the Howell patent shows a guide wire and a torque device used to rotate or "torque" the guide wire for steering the guide wire in the vasculature of a patient. The Howell patent is merely directed to device for introducing a catheter within a patient for infusion or extraction of fluids. The Howell device includes a sheath lock 10 used to split a sheath 36 which extends co-axially over the catheter 14 to be placed in the vascular system of a patient. The sheath lock 10 is used with a splittable sheath 36 designed to cover the catheter 14. The sheath lock 10 is designed to maintain the proximal portion of the catheter 14 sterile by maintaining the sheath 36 co-axially disposed over the proximal portion as the catheter 14 is advanced distally into the patient.

Applicants maintain that the component (**needle 24** and pull wire) identified by the Examiner as a "guide wire" in the Howell patent is not a guide wire and does not function as a guide wire as this term is known in the medical field. The Examiner maintains that indeed functions as a guide wire. However, it is simply a removable **needle** attached to a pull wire (not shown) used to insert the catheter 14 into the patient. In use, the wire and needle 24 remain

disposed within the lumen of the catheter 14 until the catheter 14 is inserted in the patient. In this regard, the pull wire and needle 24 must be extremely stiff to allow the needle 24 to puncture the skin and body vessel to advance the catheter 14 into the patient. The Howell patent specifically states that the wire and needle 24 are to be removed from the patient immediately after the distal end 18 of the catheter 14 been placed in the patient. The Howell patent reads as follows:

In operation, the wings 32 of the catheter inserter 16 are pinched together. This places sufficient force on the catheter 14 and needle 24 to hold them in place during venipuncture. **Once blood vessel penetration is made, the distal end 18 of the catheter 14 is also inserted into the subject blood vessel. At this point, the needle 24 can be withdrawn** by pulling on the handle 28 at the proximal end of the device. (Column 4, lines 16-22)

The needle 24, then, merely provides a point for puncturing the skin and blood vessel to allow the catheter 14 to be inserted into the vascular system of the patient. The pull wire only acts as a stiffener for achieving the puncture. The pull wire allows the physician to remove the needle once entry is made into the blood vessel. Thus, the pull wire and needle 24 of the Howell device cannot be reasonably construed as a conventional guide wire.

In the context of the present invention, the term "guide wire" is properly construed to mean an elongate component used in combination with a number of medical devices, such as balloon catheters, atherectomy devices, filtering devices, just to name a few. The guide wire is generally used with a medical device to allow the device to track along the guide wire from its free proximal end towards its end position within the patient's body, such that the guide wire acts as a guide for the positioning of the device. This construction of the term "guide wire" is consistent with the meaning understood by those skilled in the art. In general, guide wires are most often used to find and secure a pathway through the artery and a stenotic lesion. Moreover, a conventional guide wire does not have a **sharp** and **stiff** distal tip used for puncturing the body vessel. Simply put, the Howell patent fails to disclose the guide wire as the term is known to one skilled in the art.

Moreover, claim 8 recites that the side port is adapted to receive the **proximal** end of the sheath to remove the sheath from the guide wire through **proximal** retraction of the sheath through this side port. The Howell device is not designed to split from proximal retraction of the sheath 36, but rather, uses **distal motion** of the sheath 36 which also moves the catheter 14 distally into the patient. The Howell patent describes this distal motion as follows:

As illustrated in FIG. 2, the catheter distal end 18 is advanced into the patient's blood vessel (shown by Arrow A) by pulling on the sheath distal end 40 (shown by Arrow B). As the sheath 36 passes through the sheath lock 10, it is split and removed from around the catheter 14. In this manner the catheter 14 can be inserted into a patient in a controlled and sterile manner. (Column 3, lines 52-58).

The Howell patent further states:

The catheter 14 can be advanced into the blood vessel. This occurs by pulling the sheath distal end 40 as shown in FIG. 2. As the sheath 36 moves **distally**, the catheter 14 also moves **distally** into the blood vessel. At the same time, the sheath 36 is split and removed from around the catheter 14. (Column 4, lines 26-29, emphasis added)

This particular arrangement of components in the Howell device simply does not meet the structure recited in the claims. Claim 8 further states that the means associated with the handle **contacts** and holds the guide wire within the lumen of the handle. In the Howell patent, since the sheath lock 10 does not function as a torque device, the wire and needle 24 remain disposed within the lumen of the catheter 14 in order to allow the needle 24 and wire to be removed after the needle 24 punctures the skin and blood vessel of the patient. Therefore, the sheath lock 10 does not directly contact and hold the wire or needle 24 during usage. For at least these additional reasons, the Howell patent does not anticipate the claims at issue.

Claims 1-4, 7 and 15-20 were rejected under 35 U.S.C. § 103 as being unpatentable over FPD FR 2580504 to Pieronne (the "Pieronne reference") in view of the Howell and Thielen patents. Applicants strongly disagree with the Examiner's position. Claims 1 and 15 recite that the torque device is **directly** mountable to the guide wire. Even assuming *arguendo* that the Howell patent discloses a guide wire and torque device, the placement of the sheath lock 10 on the guide wire 27 of the Pieronne reference would not allow the sheath 16 to be removed due to the presence of another filter catheter 15 (See Figure 3 of the Pieronne reference). Thus, the combination of the Pieronne reference with the Howell and Thielen patents would not create the structure recited in the claims at issue.

As mentioned above, the Howell patent teaches the use of a sheath lock 10 with a splittable sheath 36 designed to cover and help advance a catheter 14 that is being introduced into the vascular system of a patient. The sheath lock 10 is designed to maintain the proximal portion of the catheter 14 **sterile** by maintaining the sheath 36 co-axially disposed over the proximal portion as the catheter is advanced distally into the patient. Applicants believes that the combination of the

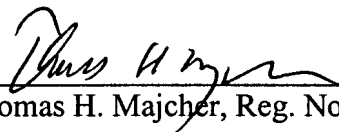
Pieronne reference with the Howell and Thielen patents would actually create a catheter system in which a split seam sheath 36 would be placed over the Pieronne sheath 16 to protect the proximal portion of the Pieronne sheath 16 from becoming unsterile. In this regard, the sheath lock 10 would maintain the outer sheath 36 disposed over the sheath 16 of Pieronne, but would allow the distal movement of the sheath 36 to move the sheath/guide wire of Pieronne into the patient. In accordance with the teachings of the Howell patent, the outer sheath 36 would be split by the sheath lock 10 as the distal end of the sheath 36 is moved distally. The sheath lock 10 would thus perform its function of both splitting the outer sheath 36 and locking the sheath 36 to the Pieronne sheath 16 to prevent the proximal portion of the sheath 16 from becoming "uncovered" and possibly contaminated prior to insertion into the patient. To suggest that the Pieronne reference and Howell and Thielen patent would create the system recited in claims 1 and 15 would require a complete disregard of what the Howell patent actually teaches.

In summation, the Howell patent fails to disclose the basic elements recited in the pending claims and does not anticipate claims 8-10 and 12-14. The combination of the Pieronne reference with the Howell and Thielen patents would simply not create the structure recited in the pending claims. Accordingly, all of the pending claims have been incorrectly rejected by the Examiner.

The commissioner is authorized to charge any deficiencies in fees or credit any overpayments to our Deposit Account No. 06-2425.

Respectfully submitted,
FULWIDER PATTON LLP

By:


Thomas H. Majcher, Reg. No. 31,119

194609.1

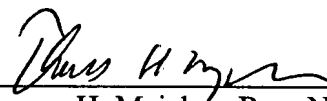
Pieronne reference with the Howell and Thielen patents would actually create a catheter system in which a split seam sheath 36 would be placed over the Pieronne sheath 16 to protect the proximal portion of the Pieronne sheath 16 from becoming unsterile. In this regard, the sheath lock 10 would maintain the outer sheath 36 disposed over the sheath 16 of Pieronne, but would allow the distal movement of the sheath 36 to move the sheath/guide wire of Pieronne into the patient. In accordance with the teachings of the Howell patent, the outer sheath 36 would be split by the sheath lock 10 as the distal end of the sheath 36 is moved distally. The sheath lock 10 would thus perform its function of both splitting the outer sheath 36 and locking the sheath 36 to the Pieronne sheath 16 to prevent the proximal portion of the sheath 16 from becoming "uncovered" and possibly contaminated prior to insertion into the patient. To suggest that the Pieronne reference and Howell and Thielen patent would create the system recited in claims 1 and 15 would require a complete disregard of what the Howell patent actually teaches.

In summation, the Howell patent fails to disclose the basic elements recited in the pending claims and does not anticipate claims 8-10 and 12-14. The combination of the Pieronne reference with the Howell and Thielen patents would simply not create the structure recited in the pending claims. Accordingly, all of the pending claims have been incorrectly rejected by the Examiner.

The commissioner is authorized to charge any deficiencies in fees or credit any overpayments to our Deposit Account No. 06-2425.

Respectfully submitted,
FULWIDER PATTON LLP

By:



Thomas H. Majcher, Reg. No. 31,119

194609.1

1. Previously Presented) An embolic filtering system used to capture embolic debris in a body vessel, comprising:

an expandable filter assembly including a self-expanding frame moveable between an expanded position and an unexpanded position, the expandable filter being disposed on a guide wire;

a filtering element attached to and movable with the frame;

a sheath having a lumen for receiving the guide wire and having a distal end portion and a proximal end, the distal end portion of the sheath being adapted to receive the expandable filter assembly for maintaining the filter assembly in the unexpanded position and being movable to expose the filter assembly; and

a torque device directly mountable on the guide wire to allow the user to rotate the guide wire, the torque device having a side port adapted to receive the proximal end of the sheath to shear the sheath from the guide wire through retraction of the sheath through the side port.

2. (Original) The embolic filtering system of claim 1, wherein the sheath includes a split seam extending therethrough from the proximal end to a location proximal to the distal end portion to enhance the ability of the sheath to shear as the sheath is retracted through the side port.

3. (Original) The embolic filtering system of claim 1, wherein the torque device includes:

a handle with a lumen extending therethrough for receiving the guide wire;

means associated with the handle for holding the guide wire within the lumen of the handle; and

an extension arm extending from the handle which includes a distal end having an opening adapted to receive both the guide wire and the sheath, the end of the extension arm being disposed longitudinally away from the side port.

4. (Original) The embolic filtering system of claim 3, further including a tubular member extending distally from the distal end of the extension arm which includes a lumen aligned with and in communication with the opening of the distal end that is adapted to receive the guide wire and sheath.

5. (Withdrawn) The embolic filtering system of claim 1, wherein the torque device includes:

a handle with a lumen extending therethrough for receiving the guide wire; and

means associated with the handle for holding the guide wire within the lumen of the handle, the side port of the torque device being formed on a removably mounted component which can be attached to either the handle or the holding means.

6. (Withdrawn) The embolic filtering system of claim 1, wherein the torque device includes:

a handle with a lumen extending therethrough for receiving the guide wire;

means associated with the handle for holding the guide wire within the lumen of the handle; and

a distal tubular member attached to and extending from the handle having a lumen aligned with and in communication with the lumen of the handle, the distal tubular member being adapted to receive the guide wire and sheath, the side port of the torque device being attached to the distal tubular member.

7. (Original) The embolic filtering system of claim 1, wherein the side port is located at an offset location from the axis defined by the guide wire.

8. (Previously Presented) A torque device for rotating a guide wire and effecting the splitting of a sheath which is co-axially disposed over the guide wire, the torque device comprising:

a handle having a lumen extending therethrough for receiving the guide wire;

means associated with the handle to contact and hold the guide wire within the lumen of the handle; and

a side port adapted to receive the proximal end of the sheath to remove the sheath from the guide wire through proximal retraction of the sheath through the side port.

9. (Original) The torque device of claim 8, wherein the sheath includes a split seam extending therethrough from the proximal end to a location proximal to the distal end portion to cause the sheath to shear as the sheath is pulled through the side port.

10. (Original) The torque device of claim 8, wherein the torque device includes an extension arm extending from the handle which includes a distal end having an opening adapted to receive both the guide wire and the sheath, the distal end of the extension arm being disposed longitudinally away from the side port.

11. (Withdrawn) The torque device of claim 8, wherein the torque device includes a distal tubular member attached to and extending from the handle having a lumen aligned with and in communication with the lumen of the handle, the distal tubular member being adapted to receive the guide wire and sheath, the side port of the torque device being attached to the distal tubular member.

12. (Original) The torque device of claim 10, further including a tubular member extending distally from the distal end of the extension arm which includes a lumen aligned with and in communication with the opening of the distal end that is adapted to receive the guide wire and sheath.

13. (Original) The torque device of claim 10, wherein the opening of the distal end of the extension arm is aligned with the lumen of the handle.

14. (Original) The torque device of claim 10, wherein the side port is aligned offset from the opening of the distal end of the extension arm.

15. (Previously Presented) An embolic filtering system used to capture embolic debris in a body vessel, comprising:

- a guide wire;

- a filter device disposed on the guide wire;

- a sheath having a distal end portion and a proximal end, the distal end portion of the sheath being adapted to receive and maintain the filter device in an unexpanded position and removable from the filter device, the sheath having a guide wire lumen for receiving the guide wire; and

- a torque device directly mountable on the guide wire to allow the user to rotate the guide wire, the torque device having a side port adapted to receive the proximal end of the sheath to shear the sheath from the guide wire by the retraction of the sheath through the side port.

16. (Previously Presented) The embolic filtering system of claim 15, wherein at least a portion of the sheath includes a split seam extending therethrough to enhance the ability of the sheath to shear as the sheath is retracted through the side port.

17. (Previously Presented) The embolic filtering system of claim 15, wherein at least a portion of the wall of the sheath has reduced thickness to enhance the ability of the sheath to shear as the sheath is retracted through the side port.

18. (Previously Presented) The embolic filtering system of claim 15, wherein the torque device includes:

- a handle with a lumen extending therethrough for receiving the guide wire;

- a locking mechanism for locking the guide wire within the lumen of the handle; and

- the side port is located at an offset position from the lumen which receives the guide wire.

19. (Previously Presented) The embolic filtering system of claim 15, wherein the side port has a funnel shaped opening.

20. (Previously Presented) The embolic filtering system of claim 15, wherein the torque device includes a component to prevent the guide wire from kinking as the sheath is retracted through the side port.

194607.1

FIG. 1B

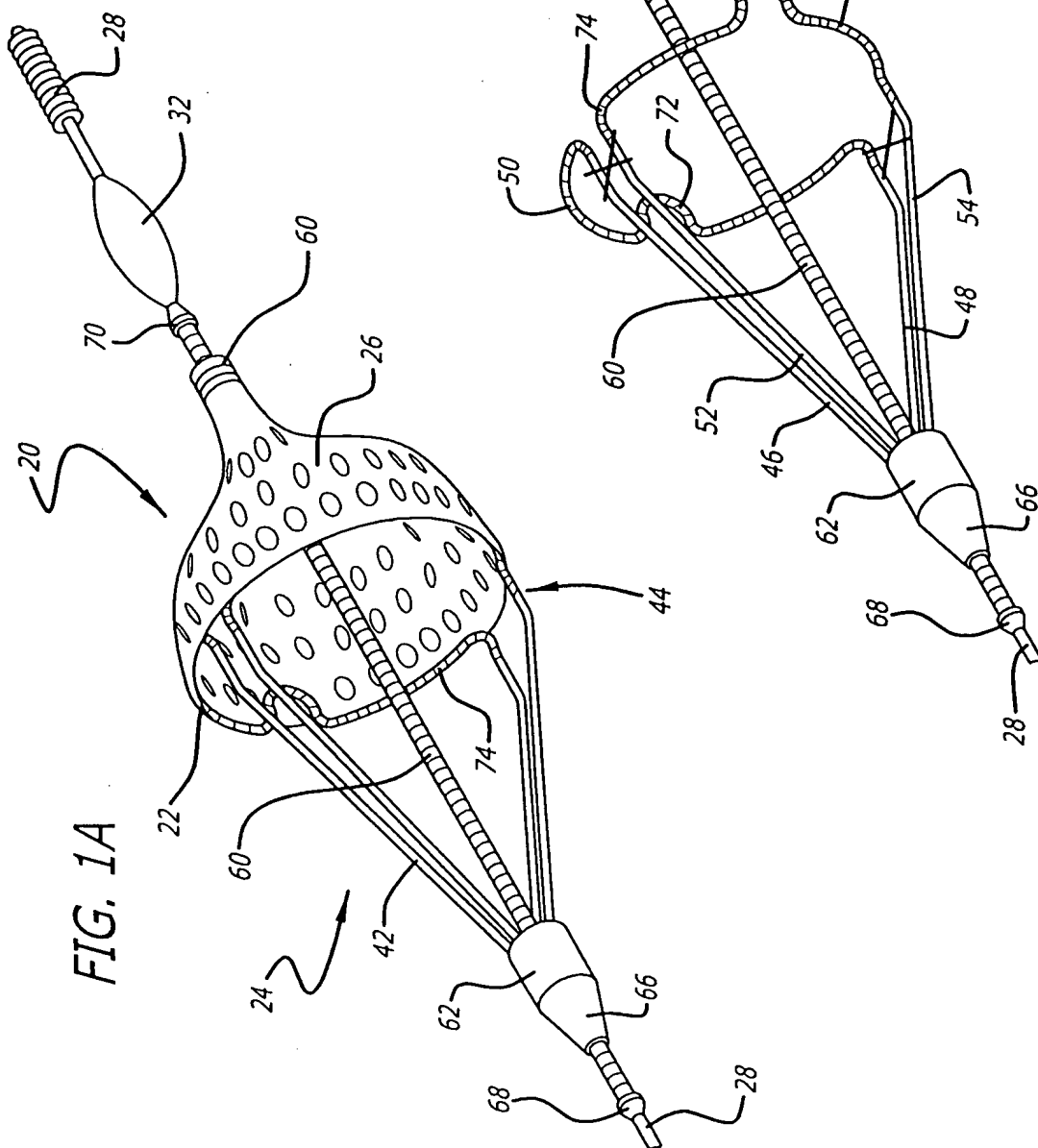


FIG. 1A

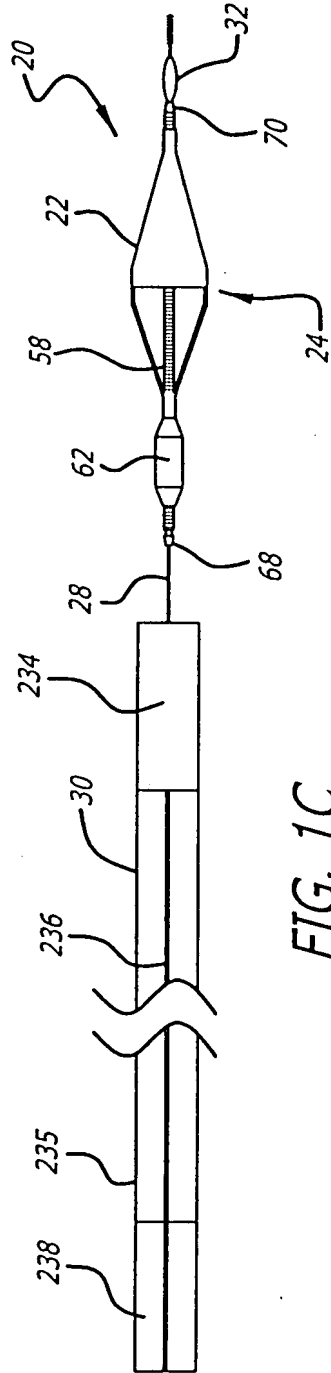


FIG. 1C

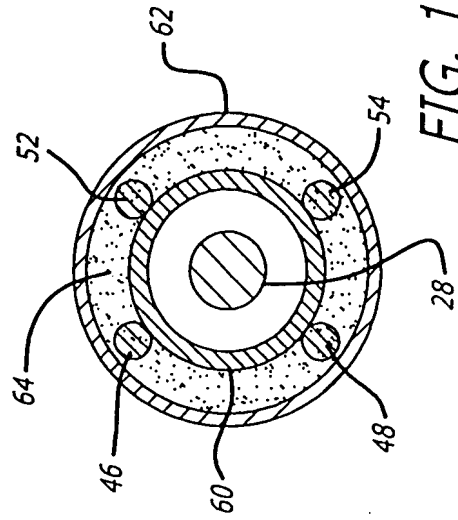


FIG. 1E

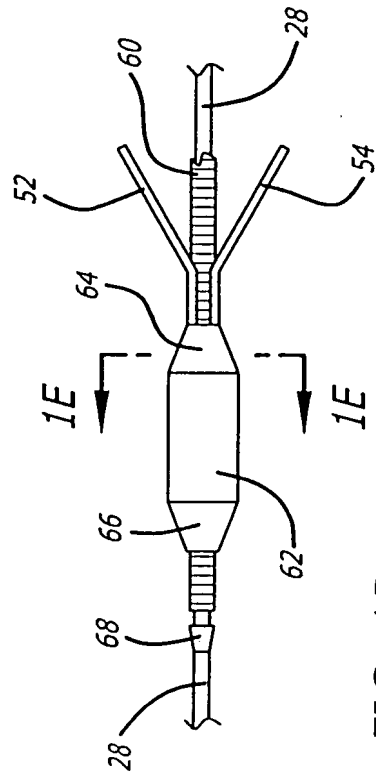


FIG. 1D

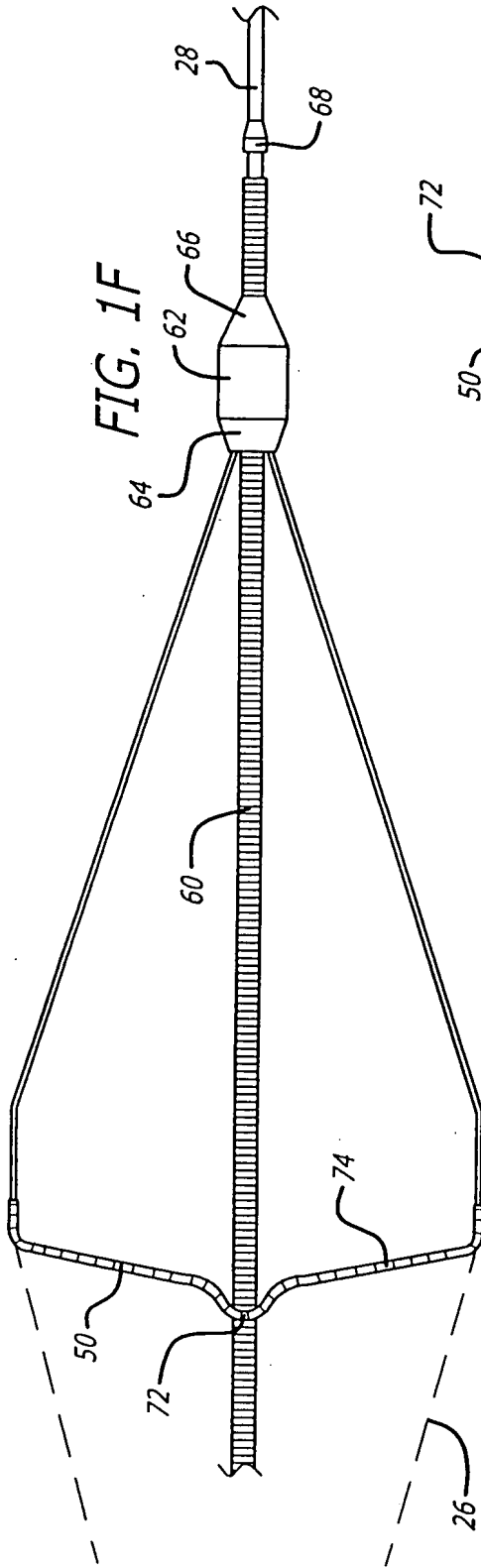


FIG. 1H

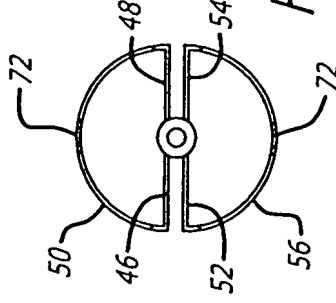


FIG. 1I

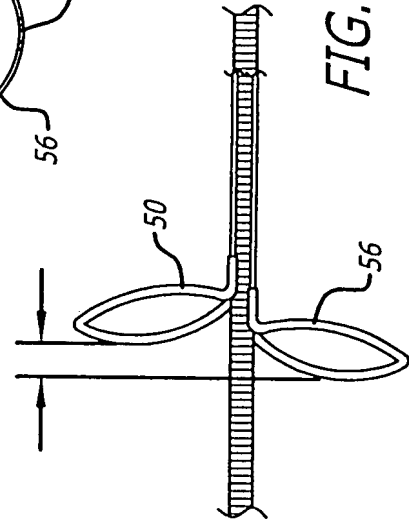
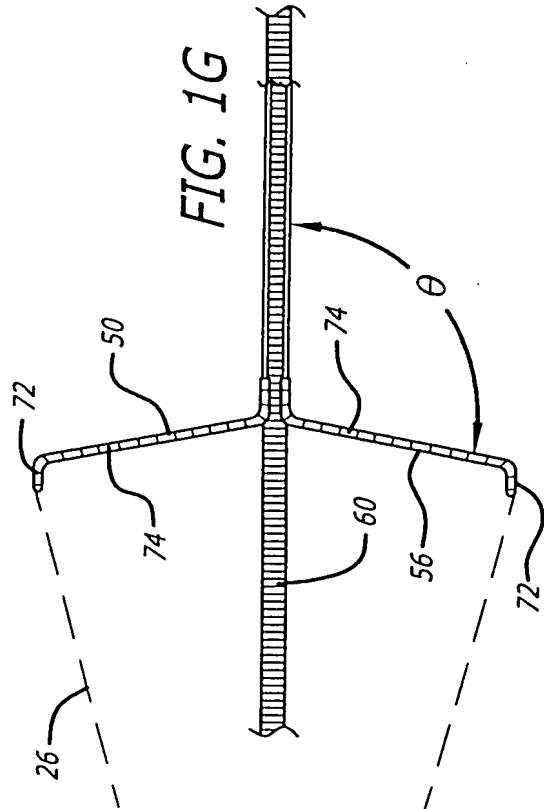
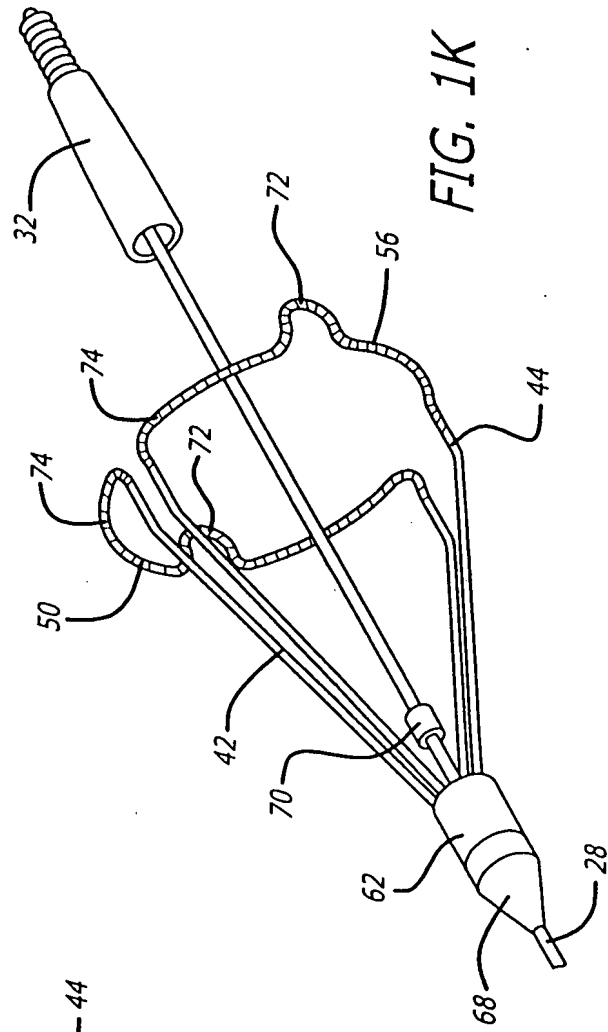
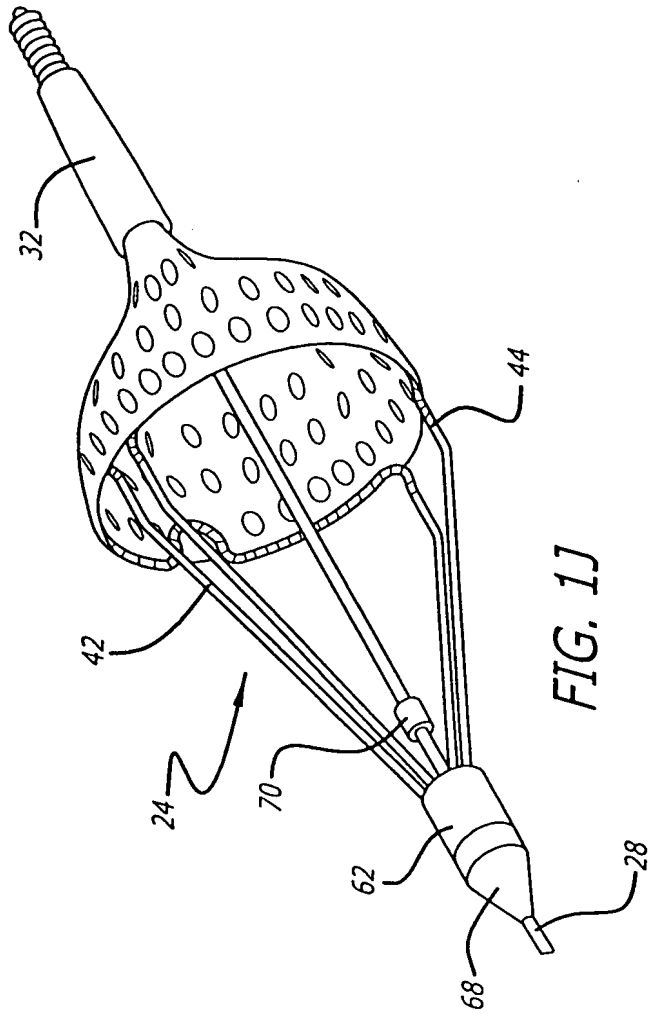


FIG. 1G





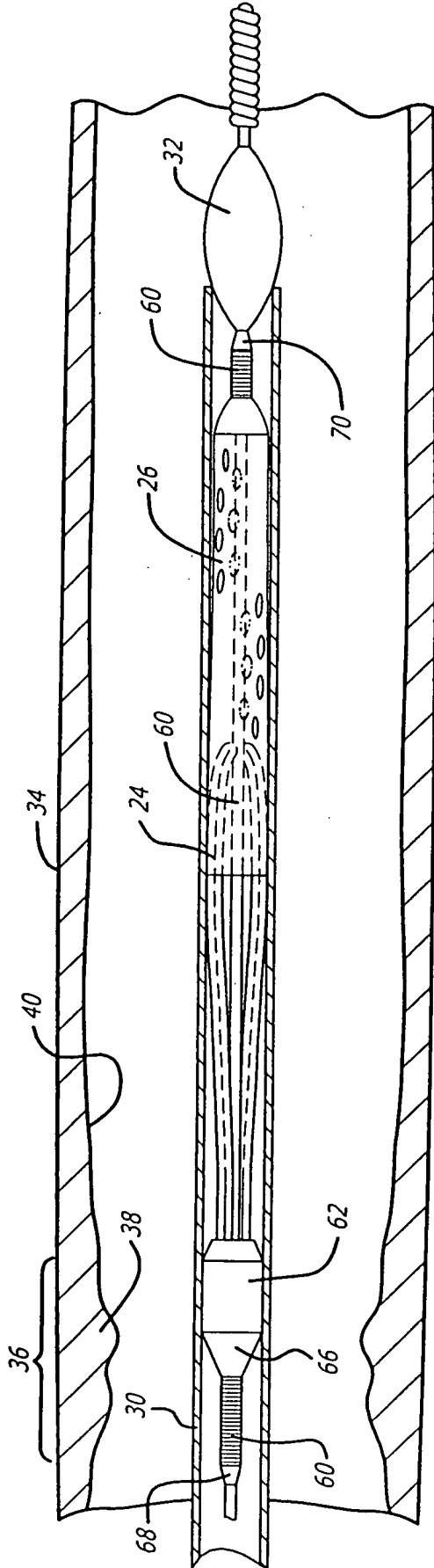


FIG. 2A

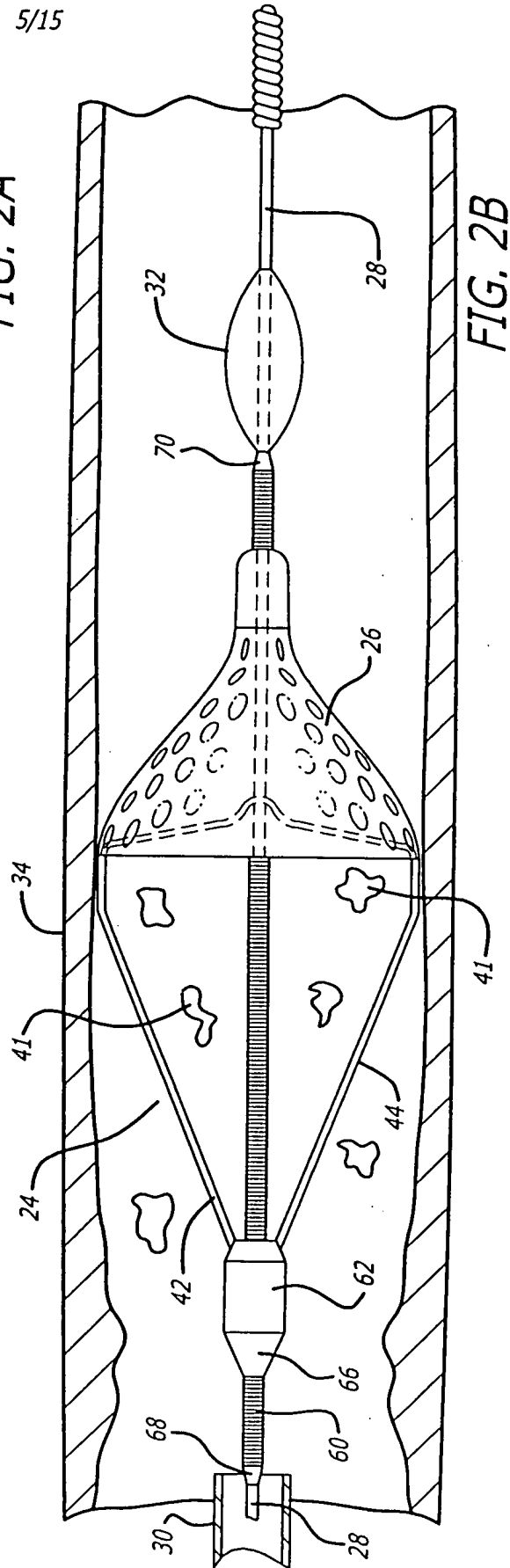
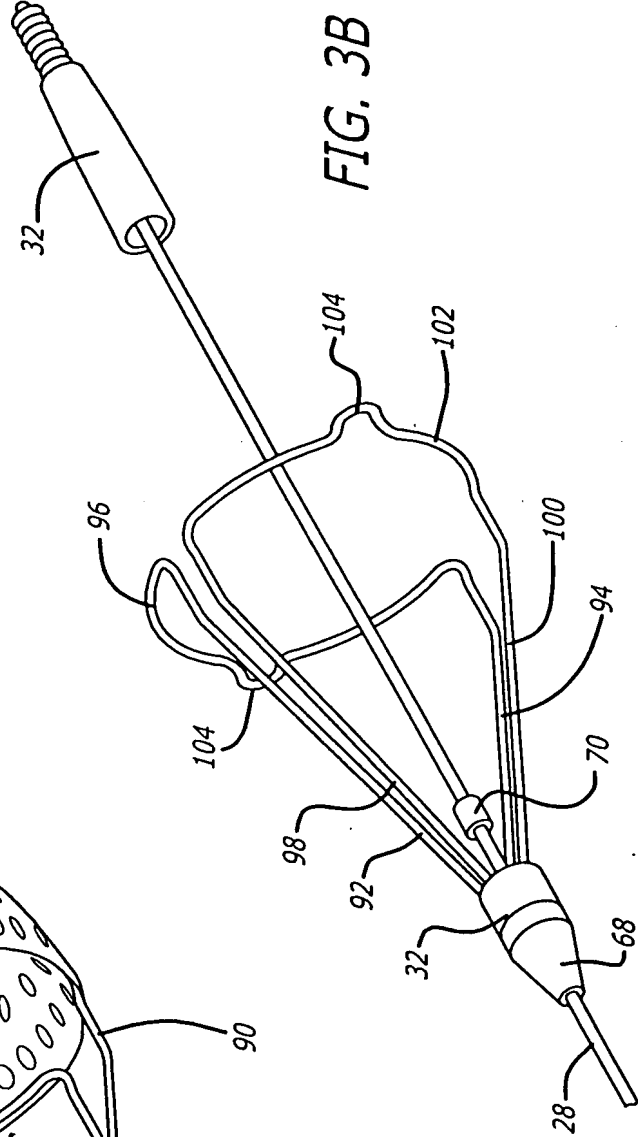
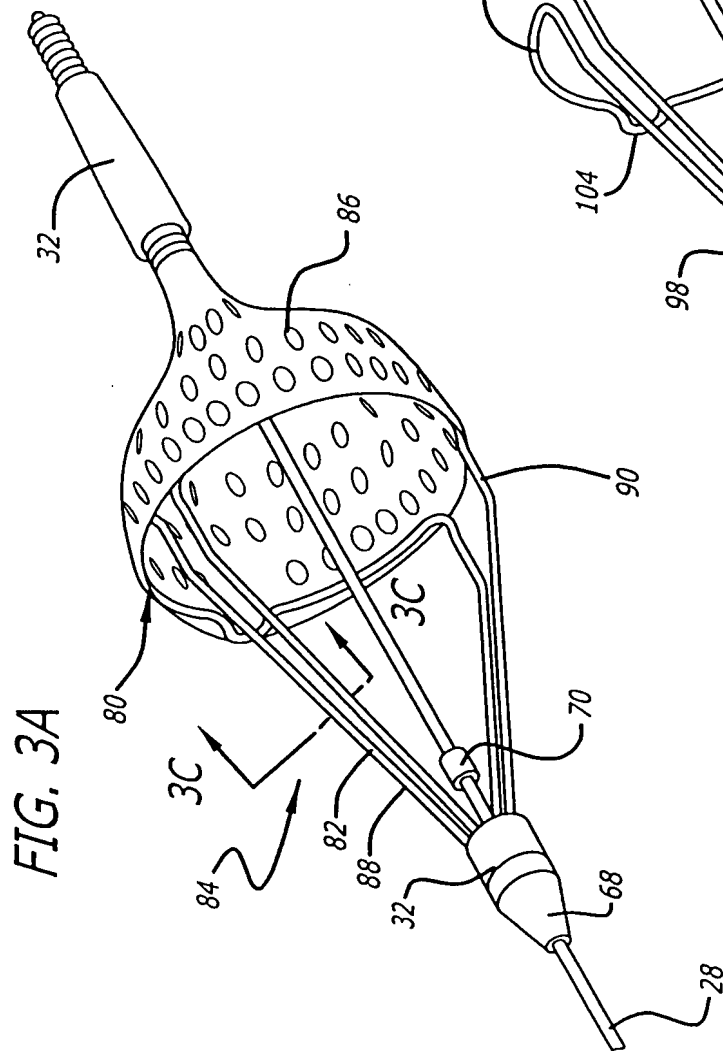
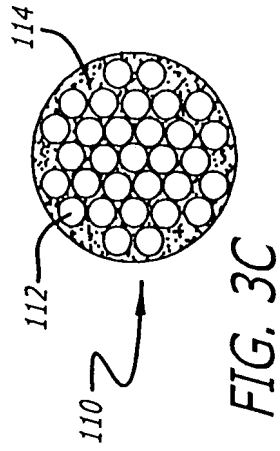
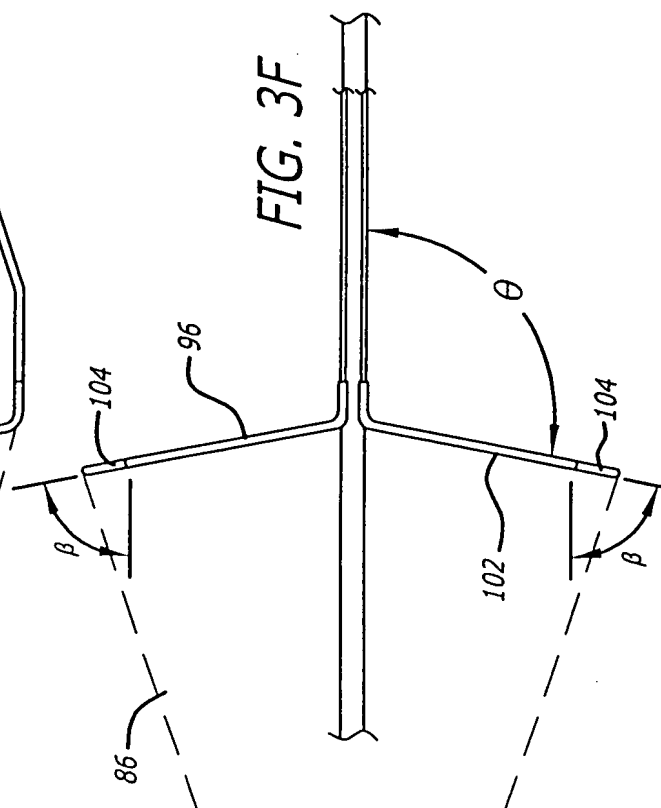
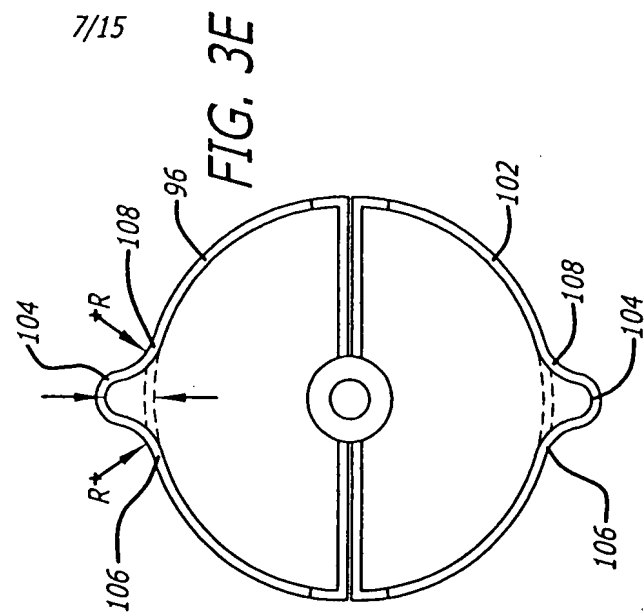
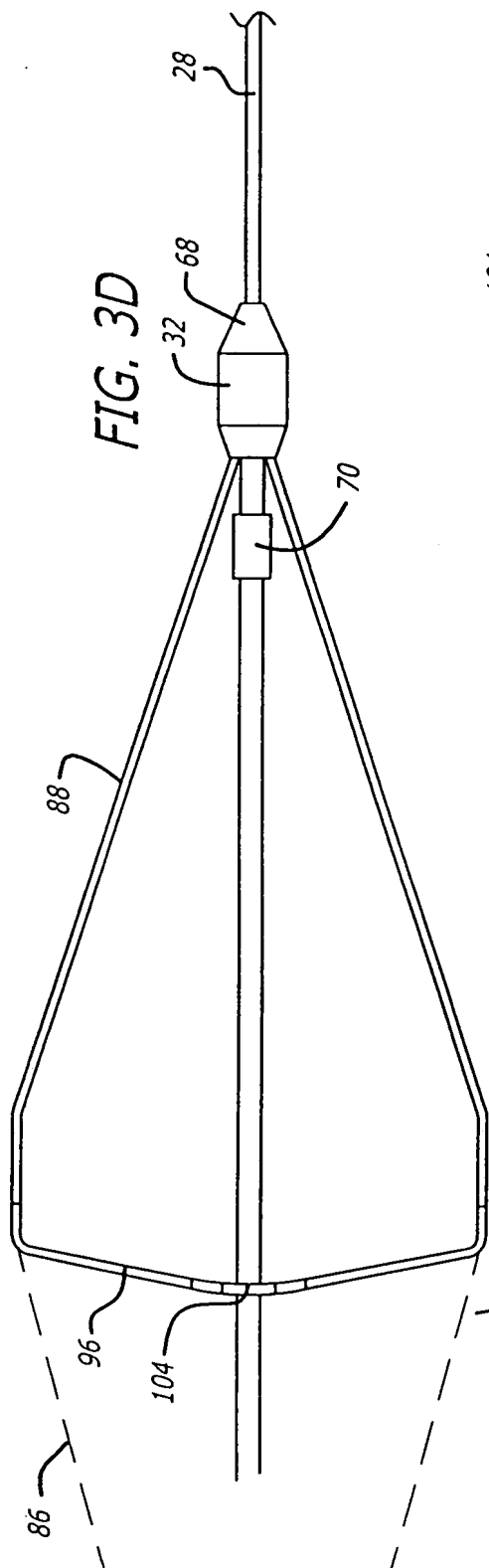
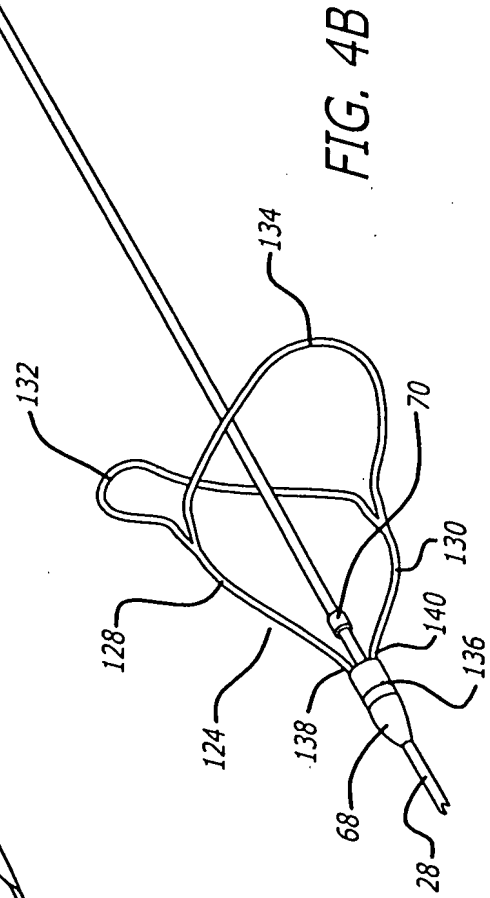
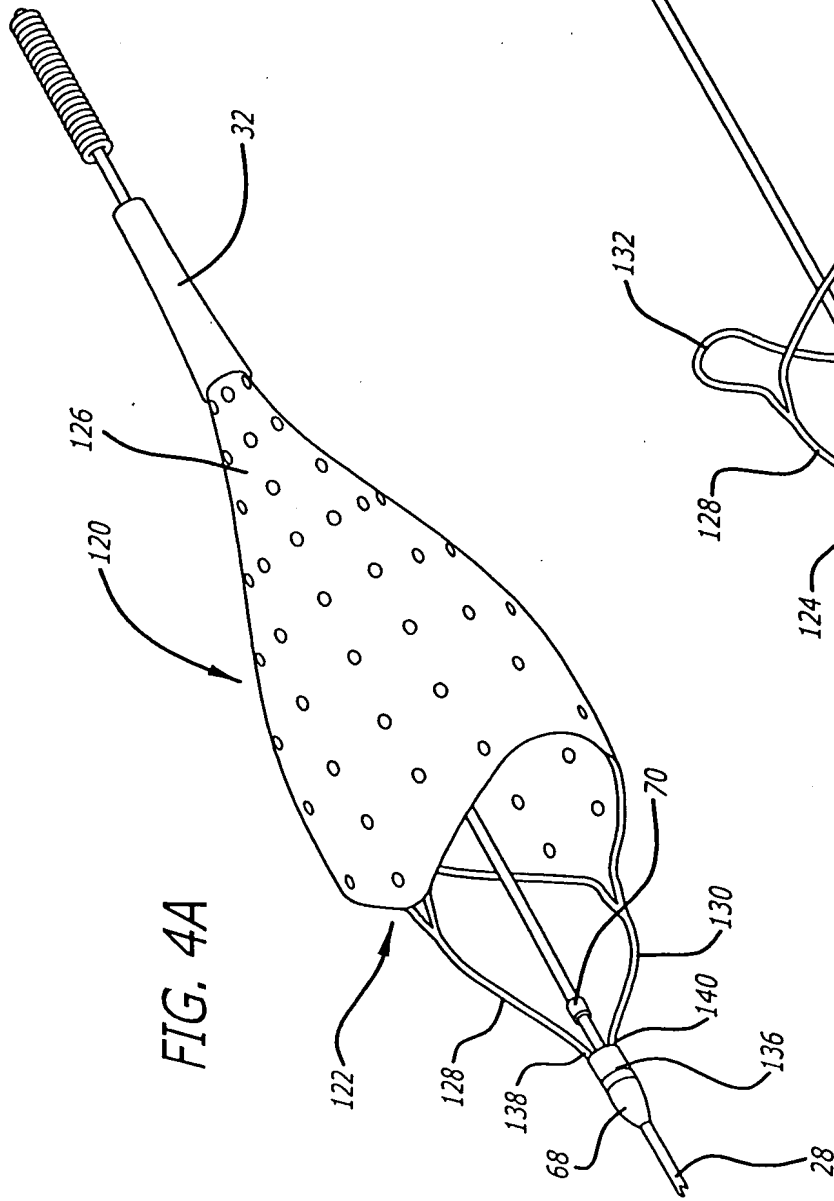


FIG. 2B







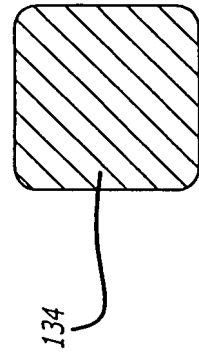
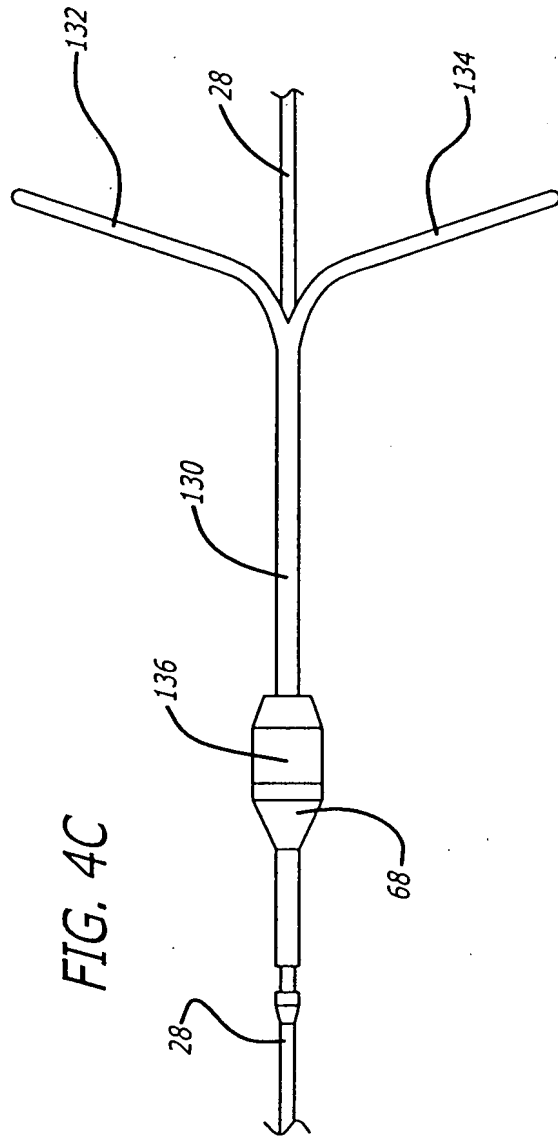


FIG. 5D

FIG. 5C

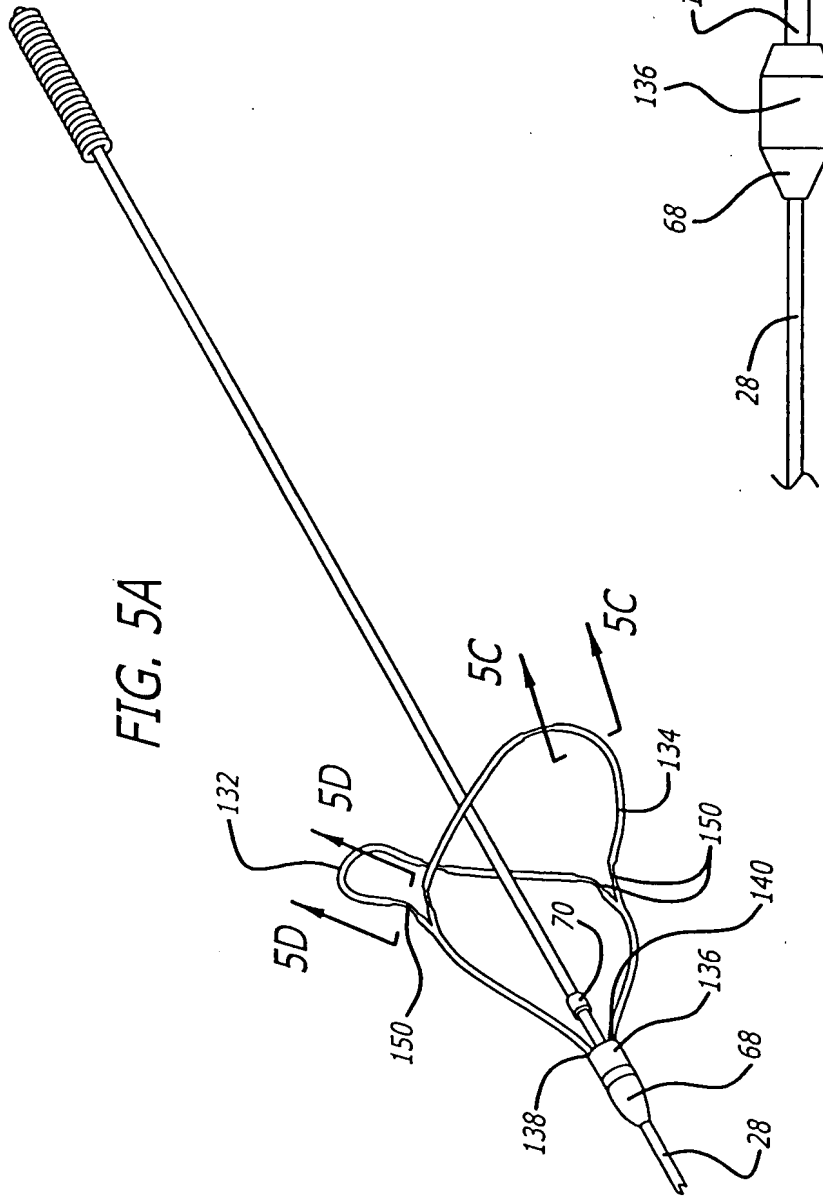


FIG. 5A

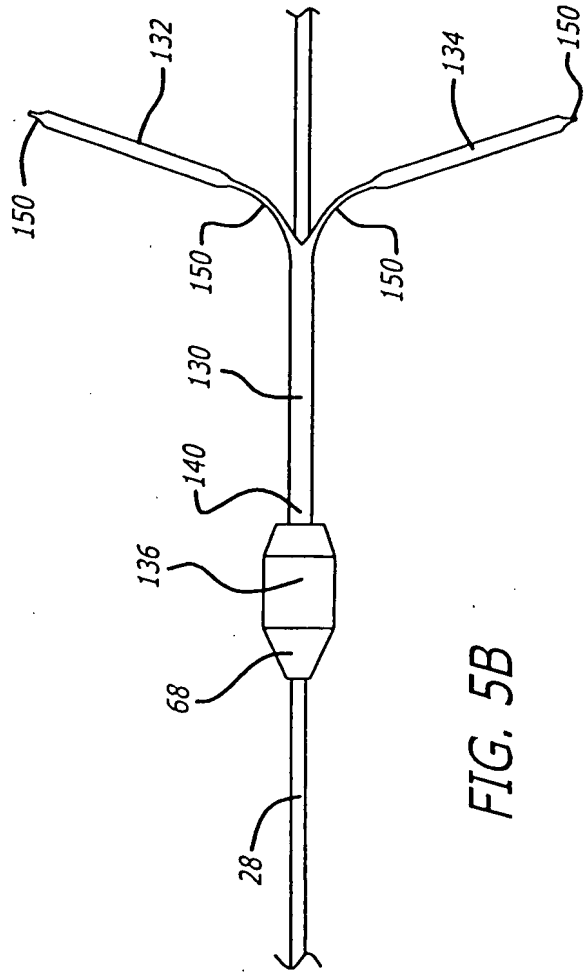
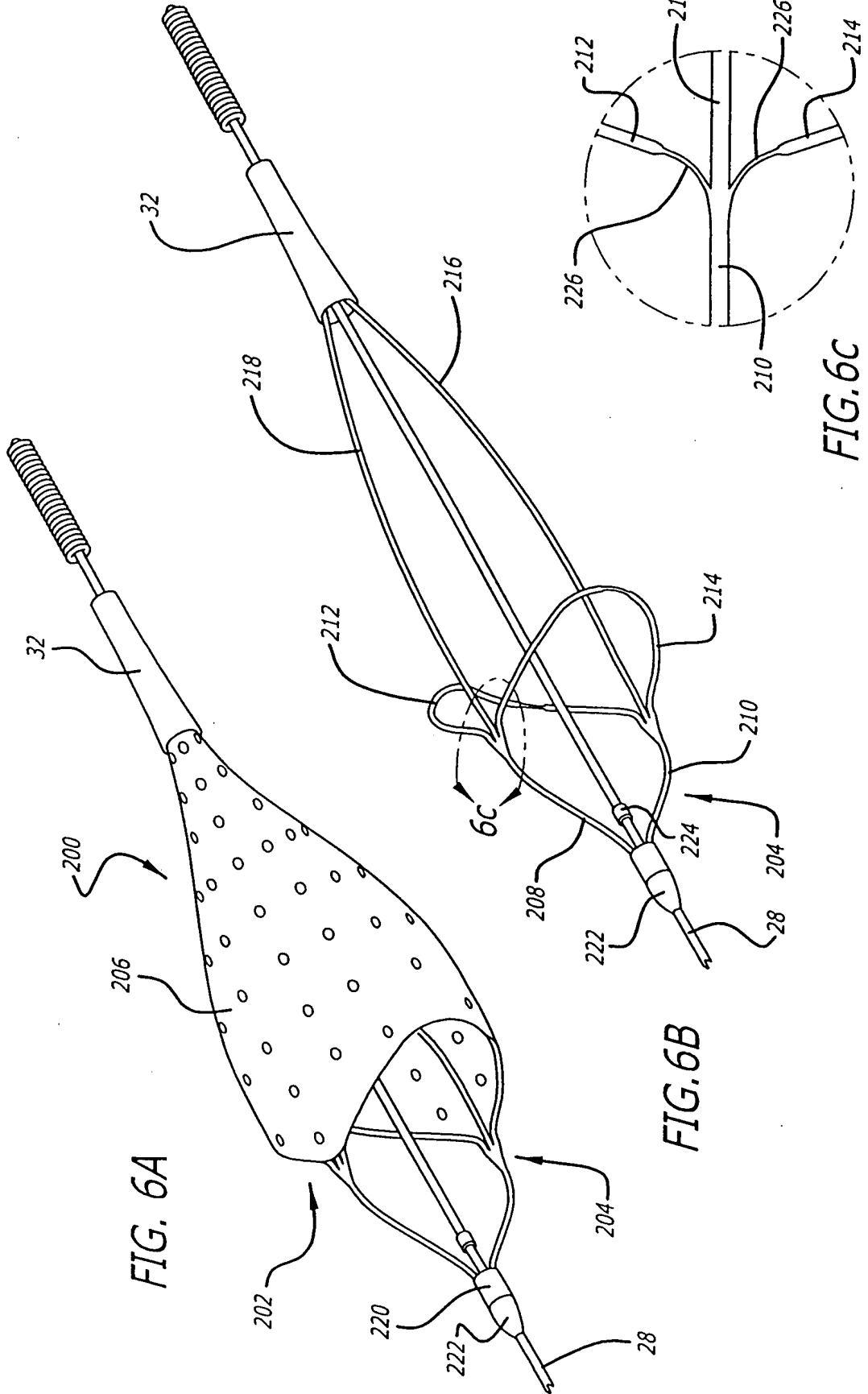


FIG. 5B



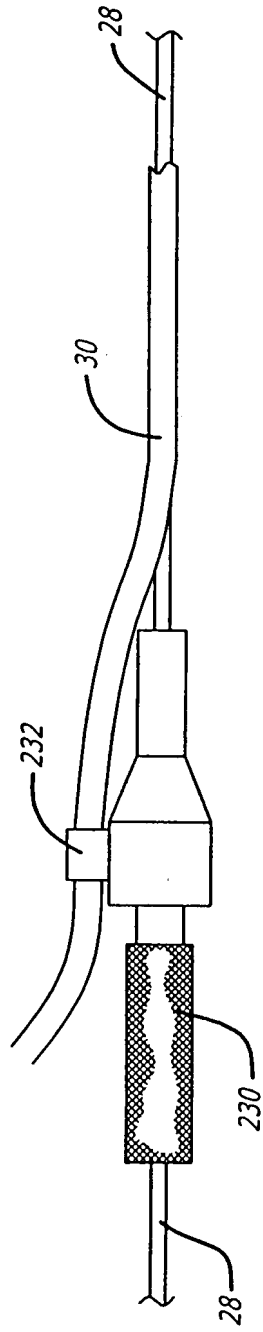


FIG. 7

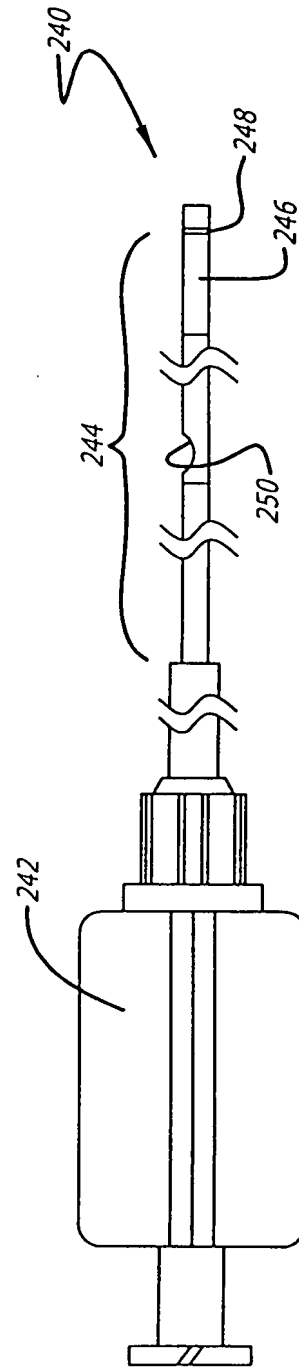


FIG. 8

FIG. 9

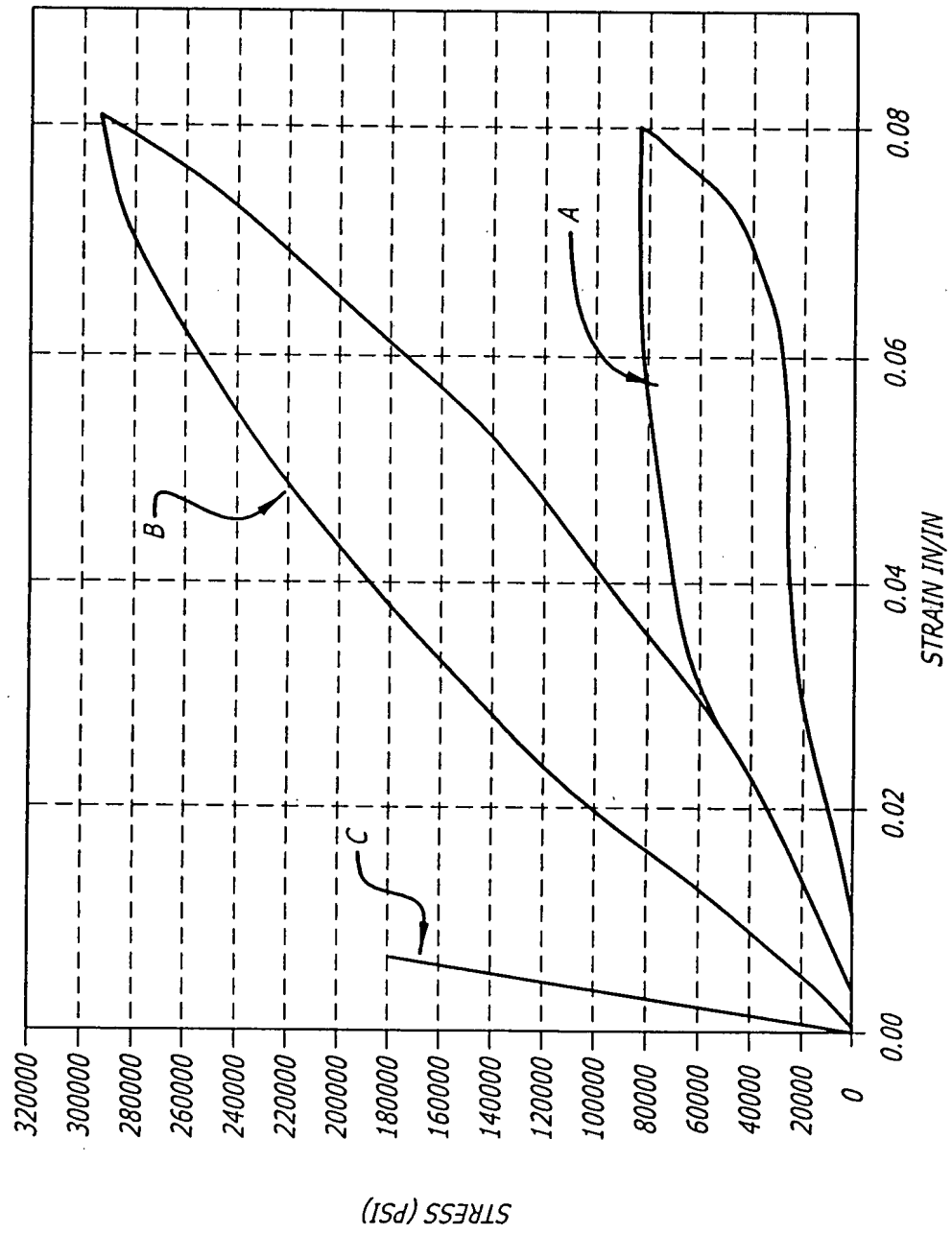


FIG. 10A

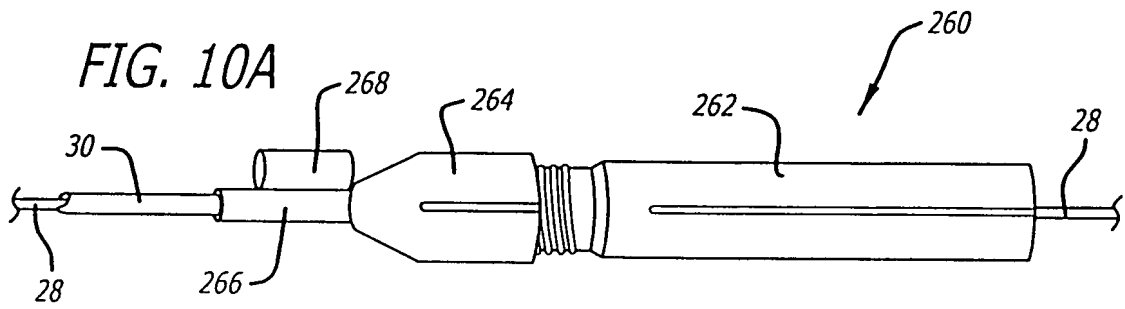


FIG. 10B

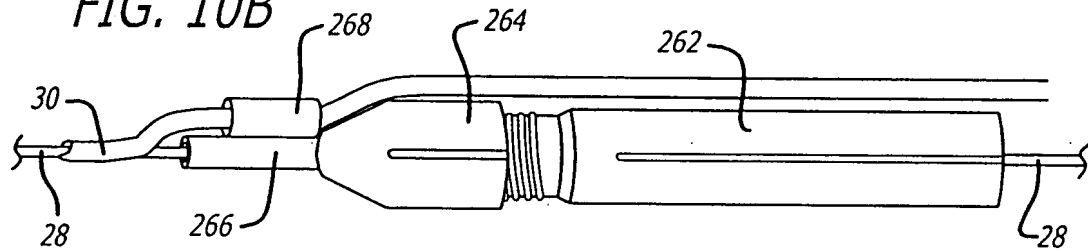


FIG. 11A

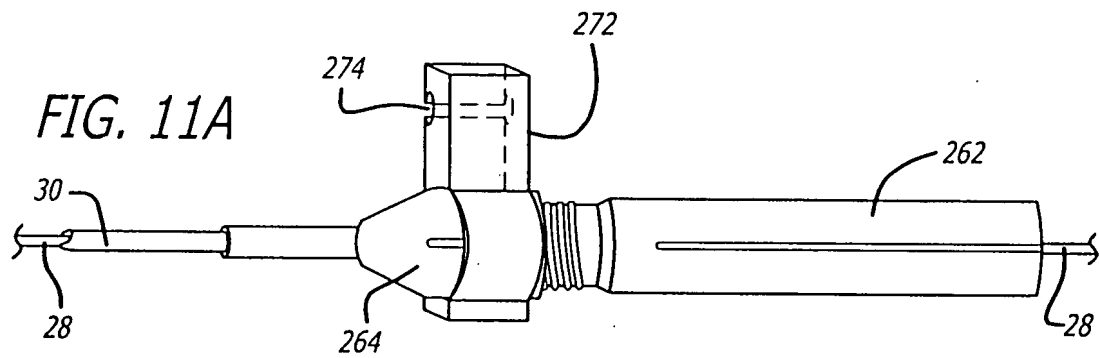
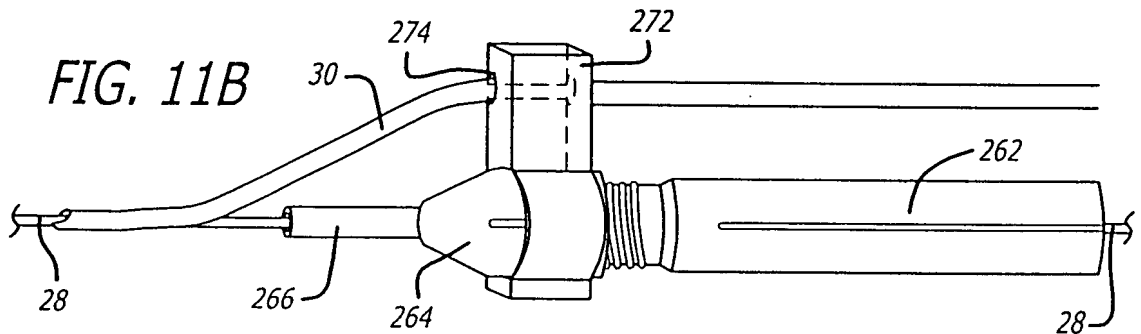
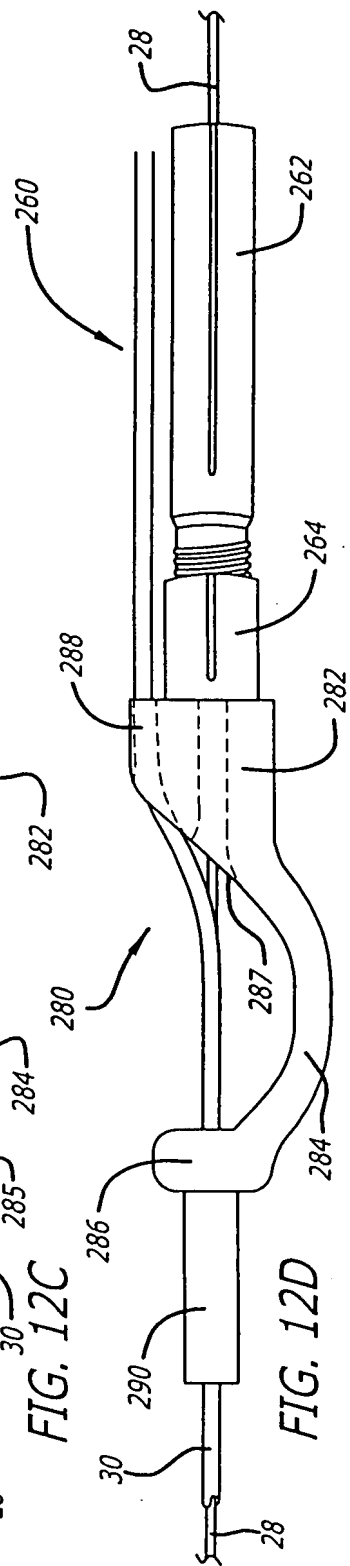
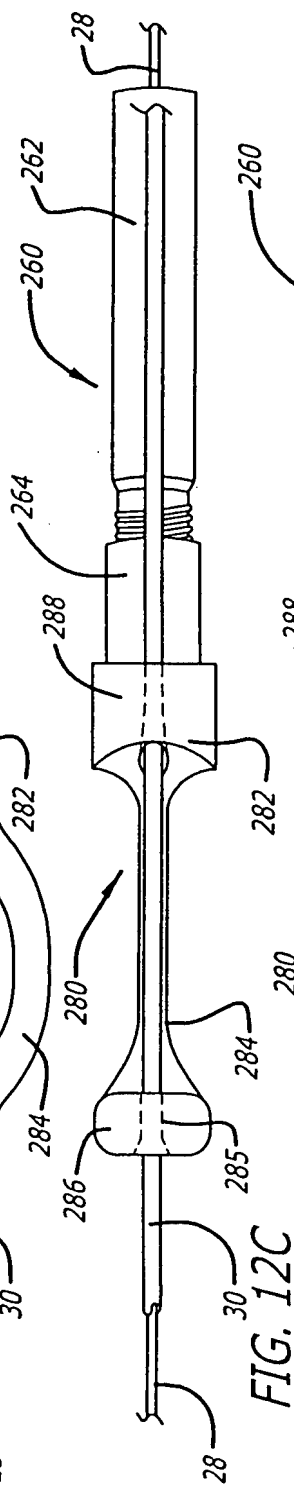
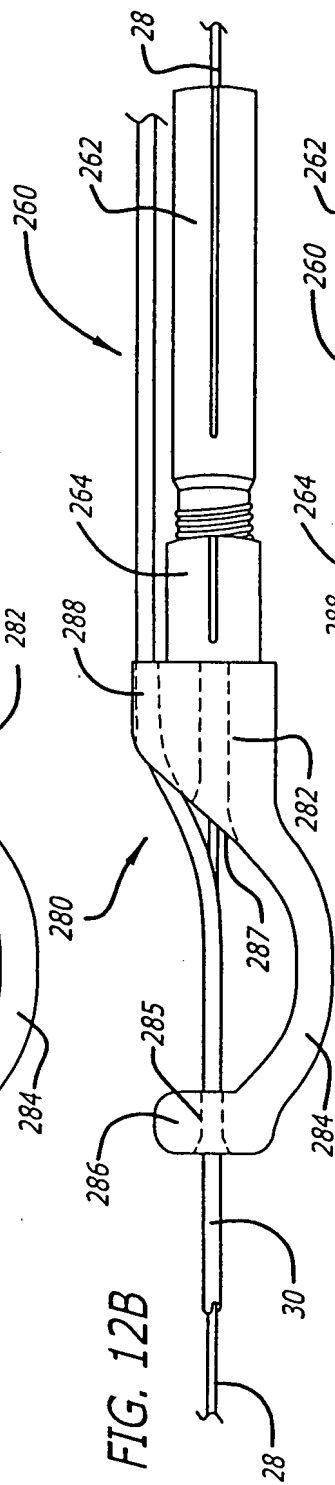
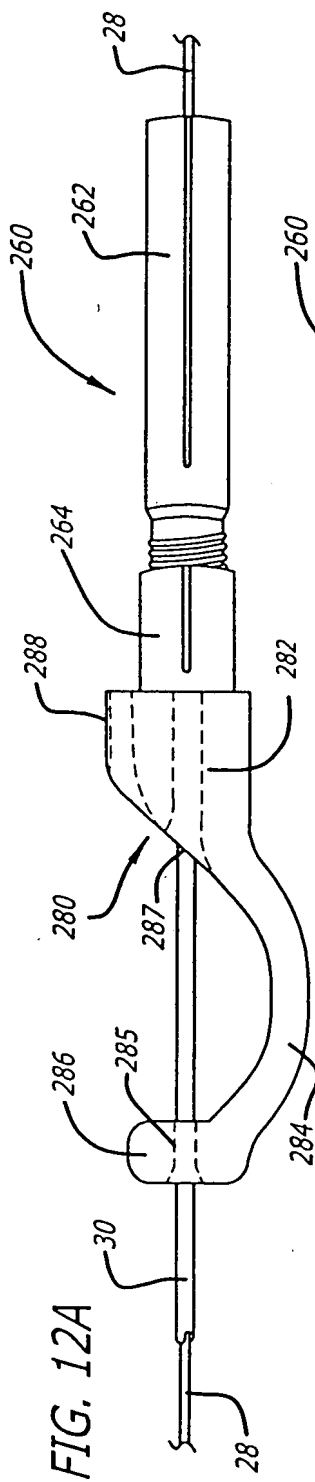


FIG. 11B







UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

FULWIDER PATTON LLP
LOS ANGELES

JUN 11 2007

RECEIVED
BY DOCKET DEPT.

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

Address: COMMISSIONER FOR PATENTS

P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
-----------------	-------------	----------------------	---------------------	------------------

10/675,611

09/29/2003

William J. Boyle

ACS 63641 (3386X)

6361

24201

7590

06/07/2007

FULWIDER PATTON LLP

HOWARD HUGHES CENTER

6060 CENTER DRIVE, TENTH FLOOR

LOS ANGELES, CA 90045

EXAMINER

PRONE, CHRISTOPHER D

ART UNIT

PAPER NUMBER

3738

MAIL DATE

DELIVERY MODE

06/07/2007

PAPER

Response Due September 7, 2007

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Office Action Summary

Application No.

10/675,611

Applicant(s)

BOYLE ET AL.

Examiner

Christopher D. Prone

Art Unit

3738

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address --

Period for Reply

A SHORTENED STATUTORY PERIOD FOR REPLY IS SET TO EXPIRE 3 MONTH(S) OR THIRTY (30) DAYS, WHICHEVER IS LONGER, FROM THE MAILING DATE OF THIS COMMUNICATION.

- Extensions of time may be available under the provisions of 37 CFR 1.136(a). In no event, however, may a reply be timely filed after SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- If NO period for reply is specified above, the maximum statutory period will apply and will expire SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- Failure to reply within the set or extended period for reply will, by statute, cause the application to become ABANDONED (35 U.S.C. § 133). Any reply received by the Office later than three months after the mailing date of this communication, even if timely filed, may reduce any earned patent term adjustment. See 37 CFR 1.704(b).

Status

- 1) ☒ Responsive to communication(s) filed on 09 April 2007.
- 2a) ☐ This action is **FINAL**. 2b) ☒ This action is non-final.
- 3) ☐ Since this application is in condition for allowance except for formal matters, prosecution as to the merits is closed in accordance with the practice under *Ex parte Quayle*, 1935 C.D. 11, 453 O.G. 213.

Disposition of Claims

- 4) ☒ Claim(s) 1-20 is/are pending in the application.
- 4a) Of the above claim(s) 5, 6 and 11 is/are withdrawn from consideration.
- 5) ☐ Claim(s) _____ is/are allowed.
- 6) ☒ Claim(s) 1-4, 7-10 and 12-20 is/are rejected.
- 7) ☐ Claim(s) _____ is/are objected to.
- 8) ☐ Claim(s) _____ are subject to restriction and/or election requirement.

Application Papers

- 9) ☐ The specification is objected to by the Examiner.
- 10) ☐ The drawing(s) filed on _____ is/are: a) ☐ accepted or b) ☐ objected to by the Examiner.
Applicant may not request that any objection to the drawing(s) be held in abeyance. See 37 CFR 1.85(a).
Replacement drawing sheet(s) including the correction is required if the drawing(s) is objected to. See 37 CFR 1.121(d).
- 11) ☐ The oath or declaration is objected to by the Examiner. Note the attached Office Action or form PTO-152.

Priority under 35 U.S.C. § 119

- 12) ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
- a) ☐ All b) ☐ Some * c) ☐ None of:
- ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
 - ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.
 - ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this National Stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

* See the attached detailed Office action for a list of the certified copies not received.

Attachment(s)

- 1) ☒ Notice of References Cited (PTO-892)
- 2) ☐ Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review (PTO-948)
- 3) ☐ Information Disclosure Statement(s) (PTO/SB/08)
Paper No(s)/Mail Date _____
- 4) ☐ Interview Summary (PTO-413)
Paper No(s)/Mail Date _____
- 5) ☐ Notice of Informal Patent Application
- 6) ☐ Other: _____

DETAILED ACTION

Continued Examination Under 37 CFR 1.114

A request for continued examination under 37 CFR 1.114, including the fee set forth in 37 CFR 1.17(e), was filed in this application after final rejection. Since this application is eligible for continued examination under 37 CFR 1.114, and the fee set forth in 37 CFR 1.17(e) has been timely paid, the finality of the previous Office action has been withdrawn pursuant to 37 CFR 1.114. Applicant's submission filed on 4/9/07 has been entered.

Claim Rejections - 35 USC § 102

The following is a quotation of the appropriate paragraphs of 35 U.S.C. 102 that form the basis for the rejections under this section made in this Office action:

A person shall be entitled to a patent unless –

(b) The invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of application for patent in the United States.

Claims 8-10 and 12-14 rejected under 35 U.S.C. 102(b) as being anticipated by (USPN 6,228,062) Howell et al:

Howell discloses the same invention as claimed being a torque device comprising a guidewire (24), a split seam sheath (36), handle (32) with a lumen (60) extending there through, a side-port (46) to remove the sheath from the guidewire, an extension arm (10) having an a tubular extension (shown near the reference character 58 in figure 5) and an opening for receiving both the guidewire and sheath.

Claim Rejections - 35 USC § 103

The following is a quotation of 35 U.S.C. 103(a) which forms the basis for all obviousness rejections set forth in this Office action:

(a) A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.

Claims 1-4, 7, and 15-20 are rejected under 35 U.S.C. 103 as being unpatentable over (FPD FR 2580504) Pieronne in view of (USPN 6,228,062) Howell et al and further in view of (USPN 6,616,680) Thielen.

Pieronne discloses the invention substantially as claimed being an embolic filtering system comprising an expandable filter frame (1), a filter element (11), and a split seam sheath (16). However, Pieronne does not disclose all the structural elements of the torque device or that the filter is self-expanding.

Howell teaches the use of a locking torque device comprising a guidewire (24), a split seam sheath (36), handle (32) with a lumen (60) extending there through, a funnel shaped side-port (46 shown in figure 5) to remove the sheath from the guidewire, a locking mechanism (comprising elements 50 and 52), an extension arm (10) having an a tubular extension (shown near the reference character 58 in figure 5) and an opening for receiving both the guidewire and sheath, and a member (34) for preventing kinking of the guidewire in the same field of endeavor for the purpose of providing the user with enhanced ability to lock and maneuver the sheath and guidewire.

Thielen teaches the use of a filter comprising nitinol for the purpose of providing a temperature sensitive self-expanding frame.

It would have been obvious to one having ordinary skill in the art at the time the invention was made to replace the end seal 19 of Pieronne with the torque member disclosed by Howell and to incorporate the self-expanding nitinol frame material in order to provide the operator better control the separation sheath during its separation from the guidewire and a frame with enhanced expansion ability.

Response to Arguments

Applicant's arguments filed 2/20/07 have been fully considered but they are not persuasive.

The applicant argues, that the guidewire of Howell as identified by the examiner, does not function as a guidewire. The examiner maintains his opinion that element 24 of Howell performs the functions of a guidewire by guiding the device to a desired operating site. Furthermore there is no structural limitation that would not allow element 24 of Howell from functioning as a guidewire in the examples given by the applicant.

The applicant further argues that the Howell device is not designed to split from proximal retraction of the sheath. However the examiner is adding the torque device of Howell to Pieronne at its proximal end (shown in figure 3 of Pieronne) to better control and guides the separation of the sheath. Pieronne is already splitting its sheath through proximal retraction. The combination simply gives the user better control of both the sheath and the guidewire. Therefore the device of Howell splits its sheath through proximal retraction.

Art Unit: 3738

Conclusion

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to Christopher D. Prone whose telephone number is (571) 272-6085. The examiner can normally be reached on Monday Through Fri 8:30 to 5:00.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Corrine McDermott can be reached on (571) 272-4754. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

Christopher D Prone
Examiner
Art Unit 3738


CDP


CORRINE McDERMOTT
SUPERVISORY PATENT EXAMINER
TECHNOLOGY CENTER 3700

Notice of References Cited

Application/Control No.

10/675,611

Applicant(s)/Patent Under
Reexamination
BOYLE ET AL.

Examiner

Christopher D. Prone

Art Unit

3738

Page 1 of 1

U.S. PATENT DOCUMENTS

*		Document Number Country Code-Number-Kind Code	Date MM-YYYY	Name	Classification
*	A	US-6,616,680	09-2003	Thielen, Joseph M.	606/200
	B	US-			
	C	US-			
	D	US-			
	E	US-			
	F	US-			
	G	US-			
	H	US-			
	I	US-			
	J	US-			
	K	US-			
	L	US-			
	M	US-			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

*		Document Number Country Code-Number-Kind Code	Date MM-YYYY	Country	Name	Classification
	N					
	O					
	P					
	Q					
	R					
	S					
	T					

NON-PATENT DOCUMENTS

*		Include as applicable: Author, Title Date, Publisher, Edition or Volume, Pertinent Pages)
	U	
	V	
	W	
	X	

*A copy of this reference is not being furnished with this Office action. (See MPEP § 707.05(a).)
Dates in MM-YYYY format are publication dates. Classifications may be US or foreign.

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : **2 580 504**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **85 06459**

(51) Int Cl⁴ : A 61 M 1/00, 25/00; A 61 B 17/00.

(12) **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

(22) Date de dépôt : 22 avril 1985.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 43 du 24 octobre 1986.

(60) Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

(71) Demandeur(s) : *PIERONNE Alain.* — FR.

(72) Inventeur(s) : Alain Pieronne.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Cabinet Robert Ecrepont.

(54) Filtre pour l'interruption partielle et au moins provisoire d'une veine et cathéter porteur du filtre.

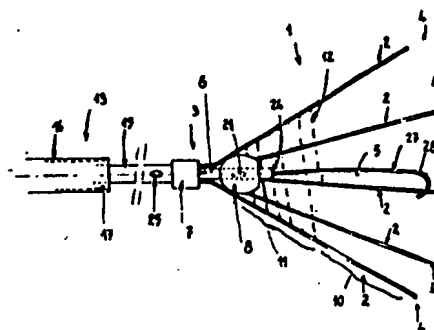
(57) L'invention concerne un filtre pour l'interruption partielle
et au moins temporaire d'une veine et notamment d'une veine
cave inférieure d'un être humain.

Le filtre comprend une pluralité de branches 2 reliées entre
elles à l'une de leurs extrémités, et qui sont jointives au repos.

Il est caractérisé en ce qu'il comprend des moyens tels un
ballonet 8 pour déployer de manière réversible les branches 2
du filtre 1 à la manière des branches d'une ombrelle.

Le filtre est monté à l'extrémité distale 13 d'un cathéter
dont l'extrémité proximale est en dehors du corps du patient,
le cathéter permettant de commander à distance le gonflement
du ballon et éventuellement l'infusion de substances thérapeu-
tiques.

Application à l'industrie du matériel médical.



FR 2 580 504 - A1

L'invention concerne un filtre pour l'interruption partielle et au moins provisoire d'une veine ainsi qu'un cathéter porteur du filtre.

Notamment mais non exclusivement, l'invention se rapporte 5 à l'interruption partielle et provisoire de la veine cave inférieure chez un être humain, dans le but d'empêcher une embolie pulmonaire ou une récurrence.

On pratique actuellement de manière courante l'interruption partielle ou définitive de la veine cave 10 inférieure au cours des phlébites pour retenir les caillots véhiculés par le sang et empêcher leur migration vers l'artère pulmonaire où ils provoqueraient une embolie.

Différentes techniques ont été développées jusqu'à ce jour et par exemple l'une d'elles consiste à ligaturer la veine cave 15 de manière à y interrompre définitivement la circulation du sang.

Une autre solution voisine consiste à interrompre partiellement la circulation du sang dans la veine cave inférieure par ligature partielle notamment au moyen d'un clip 20 connu sous le nom de clip "ADAMS WEESE" ou de "MILES".

Ces deux techniques donnent d'assez bons résultats mais elles présentent l'inconvénient majeur de nécessiter une anesthésie générale du patient, ce qui est parfois peu compatible avec son état de santé, surtout lorsqu'il vient de 25 présenter une embolie pulmonaire.

Pour remédier à cet inconvénient, ces dernières années des techniques ont été développées qui permettent d'implanter dans la veine cave inférieure un filtre sous anesthésie locale du patient, avec abord de la veine jugulaire interne ou de la veine 30 fémorale.

On peut citer, par exemple, des techniques qui mettent en oeuvre des filtres d'interruption partielle et définitive de la veine cave inférieure connus sous le nom de "ombrelle de MOBIN UDDIN" et filtre de KIMRAY GREENFIELD.

35 L'ombrelle de "MOBIN UDDIN" comprend six branches radiales qui sont reliées par une membrane perforée et elle peut être mise en place sous anesthésie locale en passant par la veine jugulaire interne (CLINICAL RADIOLOGY, 1982, vol 33, 577-583).

Des observations ont montré cependant chez le patient soigné selon cette technique une fréquence importante de thromboses précoces ou tardives de la veine cave inférieure.

En outre, les pointes acérées des branches de l'ombrelle 5 lui donnent un caractère traumatisant et sont responsables de perforations et d'hématomes rétro-péritonéaux et interdisent l'emploi de fibrinolytiques.

Le filtre de KIMRAY GREENFIELD (SURGERY, GYNECOLOGY, OBSTETRICS, vol 156, Feb 83, 217-219) est quant à lui constitué 10 d'une pluralité de branches sinueuses réunies en leurs sommets.

Le filtre est amené de préférence par la veine jugulaire dans la veine cave inférieure où il est libéré ce qui entraîne le déploiement de ses branches dont l'extrémité vient s'appuyer contre la paroi de la veine d'où des risques relativement 15 importants de migration pulmonaire.

Ce filtre donne de bons résultats mais présente l'inconvénient de ne pas prévenir suffisamment les récurrences d'embolie pulmonaire principalement pour des patients présentant une mégacave, c'est à dire une veine cave inférieure dont le 20 diamètre est supérieur à vingt huit millimètres.

En outre, l'efficacité du filtre pour la capture des embôles courts est moins bonne si le filtre n'est pas centré à l'intérieur de la veine.

Il existe également des techniques plus récentes qui 25 opèrent par voie percutanée et qui mettent en oeuvre des filtres d'interruption partielle connus sous le nom de filtre "Nid d'oiseau" et de filtre "NITINOL" (RADIOLOGY, vol 150, 1984, 255-257 et RADIOLOGY, vol 145, Nov 1982, 351-355).

Ces deux dernières techniques mettent en oeuvre une fibre 30 enchevêtrée sur elle-même d'une manière anarchique, ou ordonnée en spirale, qui constitue ainsi un filtre.

L'ensemble des techniques précédemment décrites présente d'une manière générale l'inconvénient de provoquer une interruption partielle ou totale de la veine cave inférieure qui 35 est définitive c'est à dire qu'il n'est pas possible, sauf par une intervention chirurgicale, de retirer le filtre de la veine.

En outre, ils ne permettent pas de mettre en oeuvre simultanément un traitement thérapeutique par infusion (perfusion continue) par exemple de substances fibrinolytiques dans la zone du filtre ou par voie générale.

5 Face à ces techniques, l'invention propose un filtre pour l'interruption partielle et provisoire de la veine cave inférieure c'est à dire un filtre qui est destiné à séjourner un temps défini dans la veine et qui interrompt de manière partielle sa circulation de façon à retenir et à piéger les
10 caillots.

Dans ce domaine, on connaît un ballon occlusif qui est au stade expérimental et qui permet une interruption provisoire de la veine cave, mais complète, c'est à dire une interruption totale de la circulation sanguine.

15 Un des buts de la présente invention est donc de proposer un filtre pour l'interruption partielle et provisoire d'une veine, notamment de la veine cave inférieure, qui puisse être mis en place puis retiré de la veine et qui donc, de ce fait, présente un caractère préventif, beaucoup plus marqué que les
20 filtres existants en regard notamment de l'embolie pulmonaire.

Un autre but de la présente invention est de proposer un filtre qui permet, simultanément à son implantation, un traitement par infusion de substances thérapeutiques dans la zone du filtre ou par voie générale.

25 Un autre but de la présente invention est de proposer un filtre qui se centre de lui-même en position à l'intérieur de la veine et qui s'adapte non seulement à son diamètre nominale mais également à ses variations temporaires de diamètre.

Un autre but de la présente invention est de proposer un
30 filtre qui n'a pas de caractères traumatisants pour la paroi de la veine.

Un autre but de la présente invention est de proposer un cathéter porteur du filtre qui lui permet d'assurer ces différentes fonctions.

35 D'autres buts et avantages de la présente invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre.

Selon l'invention, le filtre pour l'interruption partielle et au moins temporaire d'une veine et notamment de la veine cave inférieure d'un être humain, comprend une pluralité de branches

flexibles liées les unes aux autres à leur extrémité proximale, et s'étendant au repos approximativement parallèlement les unes aux autres, selon les génératrices d'un cylindre, jusqu'à leur extrémité distale.

5 Il est caractérisé par le fait qu'il comprend des moyens déformables d'expansion réversibles des branches, commandables à distance, qui sont situés à l'intérieur du cylindre défini par les branches au repos et qui, par déformation, exercent sur les branches une poussée par l'intérieur qui les déploient à la
10 manière des branches d'une ombrelle, d'une amplitude suffisante pour que chaque branche soit appliquée par déformation dans sa zone distale contre la paroi de la veine.

Le cathéter porteur du filtre présente une longueur suffisante pour que son extrémité distale que prolonge le
15 filtre, soit situé au niveau de la veine à obturer partiellement, notamment de la veine cave inférieure, et que son extrémité proximale soit en dehors du corps du patient.

Le cathéter comprend un conduit longiligne susceptible de coulisser longitudinalement à l'intérieur d'une gaine extérieur
20 d'introduction, dans l'extrémité distale de laquelle les branches du filtre sont susceptibles d'être logées à l'état replié.

Il est caractérisé en ce qu'il comprend des moyens réversibles pour commander depuis son extrémité proximale le
25 déploiement des branches et pour régler l'amplitude du dit déploiement.

L'invention sera mieux comprise à l'aide de la description qui va suivre, à titre d'exemple non limitatif, en regard du dessin ci-annexé, qui représente schématiquement :

- 30 - figure 1 : une vue partielle de côté d'un filtre raccordé à l'extrémité distale d'un cathéter,
- figure 2 : une vue de face du filtre de la figure 1,
- figure 3 : une vue de côté de l'extrémité proximale du cathéter,
35 - figures 4, 5 et 6 : une illustration des différentes phases de la mise en place du filtre à l'intérieur d'une veine.

Dans la description, les qualificatifs "proximal" et "distal" seront employés en prenant pour référence la zone du corps du patient par où le filtre est introduit. Ainsi l'extrémité distale sera l'extrémité la plus éloignée de cette zone et l'extrémité proximale la plus rapprochée.

En se reportant à la figure 1 et 2, le filtre 1 comprend une pluralité de branches flexibles 2 qui sont liées entre elles au niveau de leur extrémité proximale 3, et qui au repos s'étendent approximativement parallèlement entre elles selon les génératrices d'un cylindre de révolution d'axe 5.

Par exemple, les branches 2 sont assemblées au niveau de leur extrémité proximale 3, à la périphérie de l'extrémité d'un conduit 15, dont le rôle sera décrit ultérieurement.

A ce niveau, elles sont par exemple engagées dans les encoches radiales d'une bague, qui enserre le conduit 6 au niveau de son extrémité, et fixées dans ces encoches par un clip, ou par un autre moyen.

Avantageusement, à ce niveau le filtre comprend une bague de marquage 7, qui est radio-opaque, et qui permet de déterminer la position du filtre dans le corps humain avec les moyens d'investigation habituels.

Eventuellement, c'est cette bague de marquage qui assure l'assemblage des branches 2 sur le conduit 6.

Naturellement, toute autre disposition appropriée convient.

Le filtre comprend également des moyens déformables d'expansion des branches, qui sont commandables à distance.

Ces moyens sont situés à l'intérieur du cylindre défini par les branches 2 au repos et exercent par déformation une poussée sur les branches depuis l'intérieur ce qui les déploie à la manière des branches d'une ombrelle.

Dans les figures 1 et 2, ces moyens sont schématisés sous la forme d'un ballonnet expansible 8, gonflable à distance, qui est situé à l'intérieur du cylindre défini par les branches 2 entre leur extrémité proximale 3 et leur extrémité distale 4, de préférence, dans le voisinage proche de l'extrémité proximale 3.

Par exemple, tel que cela est visible dans la figure 1, le ballonnet 8 est monté sur l'extrémité 6 du conduit 15 en aval de la zone d'assemblage des branches 2.

De préférence, l'extrémité 6 du conduit 15 traverse de part en part de manière étanche le ballonnet 8 longitudinalement, de façon que, par gonflage, celui-ci s'expande principalement de manière radiale.

5 Le gonflage du ballonnet 8 provoque la déformation des branches 2 qu'autorise leur grande flexibilité, et de plus l'amplitude de déploiement des branches 2 varie en fonction du gonflage du ballonnet.

Cette amplitude sera décrite ultérieurement, mais dès à 10 présent, il est possible de préciser qu'elle est suffisante pour qu'au moins la zone distale 10 des branches 2, c'est à dire la zone de leur extrémité distale, vienne s'appliquer contre la paroi de la veine, et se déformer au contact de celle-ci, de façon à épouser sa forme.

15 Il faut souligner que le dégonflage du ballonnet 8 entraîne le repliement des branches 2 qui reviennent dans une position où elles sont sensiblement parallèles entre elles, autour de l'axe 5.

Le ballonnet, quant à lui, se rétracte entre l'extrémité 6 20 du conduit 15 et la paroi interne des branches 2.

Tout nombre approprié de branches convient, mais de préférence, elles sont au nombre de huit, et elles sont réparties à quarante cinq degrés l'une de l'autre autour de l'axe 5.

25 Dans la zone proximale 11, c'est à dire en arrière de la zone distale 10 dont il a été question précédemment, les branches sont reliées entre elles par au moins un filament souple 12, de façon à constituer, dans la partie proximale du filtre, un maillage apte à piéger des caillots éventuels.

30 Le filament 12 est lié aux branches 2 dans leur zone proximale 11 par tout moyen approprié, et dans un mode préférentiel de la réalisation, la zone proximale 11 des branches 2 est percée d'orifices dans lesquels le filament 12 est enfilé en passant successivement d'une branche à l'autre.

35 En outre, de préférence, le filament 12 est unique, et il est enfilé successivement dans les orifices des branches 2 en décrivant une spirale qui se referme vers le ballonnet 8.

Le filament 12 peut coulisser à l'intérieur des orifices des branches 2, ce qui facilite la mise en place du filtre à l'intérieur d'une veine, et son adaptation non seulement au diamètre nominal de la veine, mais également à ses distensions.

5 Le filtre 1 est porté par un cathéter, dont l'extrémité distale 13 est visible en figure 1 et l'extrémité proximale 14 est représentée d'une manière schématique en figure 3.

Le cathéter porteur du filtre 1 comprend principalement un conduit longitudinal souple 15 sur lequel sont assemblées les 10 extrémités proximales 3 des branches 2 dans la zone 6 et le ballonnet 8 au niveau de son extrémité.

Le conduit 15 présente une longueur suffisante pour que son extrémité distale se situe au niveau de la veine où le filtre 1 doit être implanté, par exemple la veine cave 15 inférieure, et que son extrémité proximale se situe en dehors du corps du patient, ceci pouvant se faire en empruntant par exemple la veine jugulaire ou la veine fémorale.

Le conduit 15 peut coulisser sur une grande partie de sa longueur à l'intérieur d'une gaine 16, dont l'extrémité distale 20 17 présente des dimensions intérieures suffisantes pour que le filtre 1 vienne s'y loger à l'état replié notamment lors de l'introduction du filtre dans la veine.

De préférence, la gaine 16 est fendue longitudinalement ou éventuellement préfendue.

25 De cette façon, après introduction et mise en place du filtre dans la veine, il est possible d'enlever entièrement la gaine 16 en la faisant coulisser le long du conduit 15 à l'intérieur du corps du patient et en l'ouvrant le long de sa fente à l'extérieur.

30 Ceci est illustré schématiquement en figure 3.

L'extrémité proximale 18 du conduit 15 situé en dehors du corps du patient, présente en outre un verrou d'étanchéité 19 que traverse les différentes canalisations qui empruntent ce conduit à destination de la zone du filtre.

35 Le conduit 15 présente des moyens pour commander de manière réversible depuis l'extrémité proximale du cathéter l'expansion des branches 2 du filtre 1, c'est à dire le gonflement du ballonnet 8 dans le cas du filtre représenté dans les figures.

Ces moyens consistent, dans ce cas, en une canalisation 20 qui parcourt le conduit 15, débouche à l'intérieur du ballonnet 8 par exemple au travers d'un orifice schématisé en 21, et dont l'extrémité proximale présente des moyens schématisés en 22 pour 5 injecter dans le ballonnet 8 un fluide provoquant son gonflement ou pour aspirer ce fluide.

Il peut s'agir par exemple d'une pompe à piston qui injecte un liquide dans le ballonnet ou qui l'aspire selon le mouvement du piston.

10 Le conduit 6 présente par ailleurs avantageusement au moins une canalisation 23, qui permet depuis l'extrémité proximale du cathéter d'injecter directement dans la veine au niveau du filtre 1, des substances thérapeutiques.

Le conduit 23 débouche de préférence, au niveau de 15 l'extrémité distale du conduit par deux orifices 24, 25 situés l'un à l'intérieur du maillage du filtre 1, et l'autre de dimensions inférieures à l'extérieur du maillage en arrière du filtre.

Ainsi, l'orifice 24 se situe sur l'axe 5 dans la partie 20 extrême de l'extrémité 9 du conduit 15 au delà de sa traversée du ballonnet de part en part.

L'orifice 25 se situe de l'autre côté par rapport aux extrémités proximales 3 des branches 2 et débouche par exemple à la périphérie du conduit 15 en un point, ou éventuellement 25 plusieurs répartis sur cette périphérie.

Du côté de l'extrémité proximale de la canalisation 23 se situe des moyens tels que par exemple un robinet trois voies schématisé en 26, qui permet notamment l'infusion dans la veine de manière momentanée ou continue de substances fibrinolytiques, 30 et le rinçage au moyen de sérum hépariné.

La canalisation 23 permet donc avantageusement de combiner une obturation partielle et temporaire de la veine avec l'infusion dans la zone du filtre de substances thérapeutiques, et par exemple fibrinolytiques, ce qui n'est pas possible avec 35 les filtres actuellement existants.

Dans le but de faciliter l'introduction du cathéter et du filtre dans les veines, d'une manière connue, le cathéter présente un guide souple 27 le long duquel le cathéter est susceptible de coulisser et dont l'extrémité distale 28 est 5 recourbée.

Le guide 27 parcourt le conduit 15 et débouche à l'intérieur du cylindre défini par les branches 2 repliées par exemple au niveau de l'orifice 24.

Les figures 4 à 6 schématisent les différentes phases 10 d'implantation du filtre dans la veine cave inférieure 29 d'un patient, où on a schématisé en 30 le sens d'écoulement du flux sanguin.

Dans une première phase, de façon connue, le guide 27 a été introduit par voie percutanée en empruntant la veine 15 jugulaire ou la veine fémorale, jusqu'à ce que son extrémité 28 se trouve sensiblement en position dans la veine cave inférieure du patient.

Ensuite, par une action depuis l'extérieur du corps du patient le cathéter a coulé le long du guide 27 jusqu'à ce 20 que son extrémité distale 17 vienne en position dans la veine cave inférieure.

Jusqu'à cette mise en position, le filtre 1 se trouve en état replié à l'intérieur de l'extrémité distale 17 de la gaine 16 qui entoure également la zone 6 du conduit 15.

25 Dans la phase suivante schématisée en figure 5, par une action depuis l'extérieur, la gaine 16 a coulé relativement au conduit 15 de manière à faire sortir le filtre 1 de son extrémité distale 17.

Il faut souligner que le filtre demeure à l'état replié et 30 que les branches sont refermées sur l'axe 5.

A ce stade, éventuellement, la gaine 16 est enlevée en la faisant coulisser le long du conduit 15 à l'intérieur du corps du patient et en l'ouvrant le long de sa fente à l'extérieur.

De même, le guide 27 est éventuellement enlevé.

35 Dans la phase suivante depuis l'extérieur, une substance est injectée dans le ballonnet 8 de façon à provoquer son gonflement et le déploiement des branches 2 du filtre 1.

Tel que cela est visible en figure 6, l'amplitude du déploiement des branches 2 du filtre 1 est suffisante pour qu'au moins leur zone distale 10, c'est à dire approximativement le tiers de leur longueur, soit appliquée contre la paroi interne 5 de la veine 29 et se déforme au contact de cette paroi.

C'est cette zone des branches en appui contre la paroi de la veine 29 qui assure non seulement le maintien du filtre mais aussi son centrage.

Il faut souligner que la flexibilité des branches, et la 10 possibilité de régler le gonflage du ballonnet 8 permettent d'adapter le filtre 1 à différents diamètres de veine, en particulier de l'adapter aux mégacaves, dont le diamètre dépasse vingt huit millimètres, cela lui permet également de suivre les distensions de la veine au cours du temps tout en restant centré 15 dans la veine.

Tel que cela a été précédemment décrit, lorsque le filtre est en position, il est possible d'injecter dans le sang des substances fibrinolytiques ainsi qu'un sérum hépariné.

Dans le cas où le filtre est implanté de manière 20 temporaire, passé le délai d'intervention, les opérations d'enlèvement du filtre s'effectuent dans l'ordre inverse, à savoir le dégonflement du ballonnet pour replier les branches sur elles-même puis l'enlèvement du cathéter entier hors de la veine du patient.

25 On a obtenu de bons résultats en utilisant un filtre 1 constitué de huit bras flexibles de 0,30 millimètres de diamètre, en matériau hémocompatible, par exemple connu sous le nom de "HEPARIN-LIKE", d'une longueur de 6 centimètres environ, dont 1,5 centimètre est utilisé pour l'assemblage des bras sur 30 l'extrémité distale du cathéter.

Les bras 2 sont écartés par le gonflement d'un ballonnet 8 également en matériau hémocompatible, dont le volume peut varier entre 0,25 et 1,50 centimètre/cube environ.

Le produit utilisé pour le gonflage du ballonnet 8 est 35 soit un sérum, soit un liquide radio-opaque.

Le gonflage du ballonnet est déterminé de façon à ce que la zone distale des branches 2 du filtre 1 s'applique sur environ deux centimètres sur la paroi interne de la veine cave inférieure 29.

Les branches 2 du filtre 1 sont reliées entre elles par un filament 12 hémocompatible, qui est enfilé à l'intérieur des orifices des branches, et qui constitue un maillage sur une longueur de quatre centimètres environ des branches.

5 Le filament 12 décrit une spirale, et l'écart entre deux révolutions successives, mesuré sur une branche 2, est variable et il diminue depuis le ballonnet 8 de cinq millimètres à environ deux millimètres.

En se référant à l'échelle française des cathéters
0 couramment utilisée, le cathéter porte-filtre est de taille 8F, soit environ 2,66 millimètres de diamètre, il est monté dans une gaine extérieure d'introduction 16 de taille 9F dont la longueur est de cent dix centimètres environ et les matériaux utilisés sont également hémocompatibles.

15 Il va de soi que les chiffres ne sont donnés qu'à titre indicatif et n'ont pas de valeur limitative pour l'invention.

Le filtre selon l'invention et son cathéter porteur de filtre permettent donc une obturation partielle et temporaire de la veine cave inférieure chez un être humain.

20 Le filtre permet également de la même manière l'obturation partielle et temporaire d'une autre veine.

Il présente l'avantage principale d'avoir une action temporaire c'est à dire principalement préventive.

25 Cependant, le filtre selon l'invention peut également être implanté de manière définitive à l'intérieur d'une veine et notamment de la veine cave inférieure.

Naturellement, la présente description n'est donnée qu'à titre indicatif et l'on pourrait adopter d'autres mises en oeuvre de l'invention sans pour autant sortir du cadre de
30 celle-ci.

En particulier, on pourrait adjoindre au cathéter d'autres moyens lui permettant de remplir des fonctions connues par exemple d'endoscopie.

REVENDECATIONS

1. Filtre pour l'interruption partielle et au moins temporaire d'une veine, notamment la veine cave inférieure d'un être humain, dans le but de retenir les caillots et d'éviter une embolie pulmonaire ou une récurrence, comprenant une pluralité de branches (2) flexibles, réunies entre elles à leur extrémité proximale (3) s'étendant au repos approximativement parallèlement entre elles selon la génératrice d'un cylindre, jusqu'à leur extrémité distale (4) CARACTERISE par le fait qu'il comprend des moyens déformables d'expansion réversible des branches (2), commandables à distance, qui sont situés à l'intérieur du cylindre défini par les branches (2) au repos et qui, par déformation, exercent sur les branches (2) une poussée par l'intérieur de façon à les déployer à la manière des branches d'une ombrelle, d'une amplitude suffisante pour que chaque branche (2) soit appliquée au moins dans sa zone distale (10) contre la paroi de la veine (29).

2. Filtre selon la revendication 1, caractérisé par le fait que les moyens d'expansion des branches (2) comprennent un ballonnet (8) expansible, gonflable à distance de manière réglable, qui est situé à l'intérieur du cylindre défini par les branches (2) et qui, par déformation, s'expande au moins radialement et exerce une poussée sur celles-ci et les déploie à la manière des branches d'une ombrelle.

3. Filtre selon la revendication 2 caractérisé par le fait que le ballonnet (8) est traversé longitudinalement de part en part par l'extrémité (6) d'un conduit (15) sur lequel il est emmanché de façon étanche et que le conduit (15) relie l'intérieur du ballonnet à des moyens de gonflage extérieurs.

4. Filtre selon l'une quelconque des revendications 1 à 3 caractérisé par le fait que ces branches (2) sont, au moins dans leur zone proximale (11), reliées par au moins un filament souple (12), de façon à constituer un maillage.

5. Filtre selon la revendication 4 caractérisé par le fait que le filament souple (12) est unique, qu'il est enfilé dans des orifices répartis sur la zone proximale 11 des branches et qu'il relie les branches successivement l'une après l'autre en décrivant sensiblement une spirale qui se referme radialement vers le ballonnet (8).

6. Cathéter porteur du filtre selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 pour l'interruption partielle ou au moins temporaire d'une veine notamment de la veine cave inférieure d'un être humain, d'une longueur suffisante pour que son 5 extrémité distale (13) que prolonge le filtre (1) soit au niveau de la veine à obturer partiellement et que son extrémité proximale (14) soit en dehors du corps du patient, le cathéter comprenant un conduit longiligne (15) susceptible de coulisser longitudinalement à l'intérieur d'une gaine extérieure 10 d'introduction (16) dans l'extrémité distale (17) de laquelle le filtre (1) est susceptible d'être logé à l'état replié, CARACTERISE par le fait qu'il comprend des moyens réversibles pour commander depuis son extrémité proximale (14) le déploiement des branches (2) du filtre (1) et pour régler 15 l'amplitude du dit déploiement.

7. Cathéter selon la revendication 6 caractérisé par le fait qu'il comprend en outre des moyens pour infuser dans le sang, au voisinage du filtre (1), une substance liquide depuis son extrémité proximale (14).

20 8. Cathéter selon la revendication 2 ou 6 caractérisé par le fait que les moyens comprennent une canalisation (20) parcourant le conduit (15) débouchant au niveau de son extrémité distale à l'intérieur du ballonnet (8) et présentant à son extrémité proximale des moyens (22) pour injecter dans le 25 ballonnet un volume défini de fluide et pour aspirer le dit volume.

9. Cathéter selon la revendication 7 caractérisé par le fait que les dits moyens comprennent une canalisation d'infusion (23) parcourant le dit conduit (15) débouchant au niveau de son 30 extrémité distale par un orifice (24) situé à l'intérieur des branches (2) et par au moins un orifice (25) situé en arrière du filtre et présentant du côté de son extrémité proximale, des moyens (26) pour la raccorder à des moyens d'infusion.

10. Cathéter selon la revendication 6 caractérisé par le 35 fait qu'il présente en outre un guide d'introduction (27) le long duquel il est susceptible de coulisser.

FIG:1

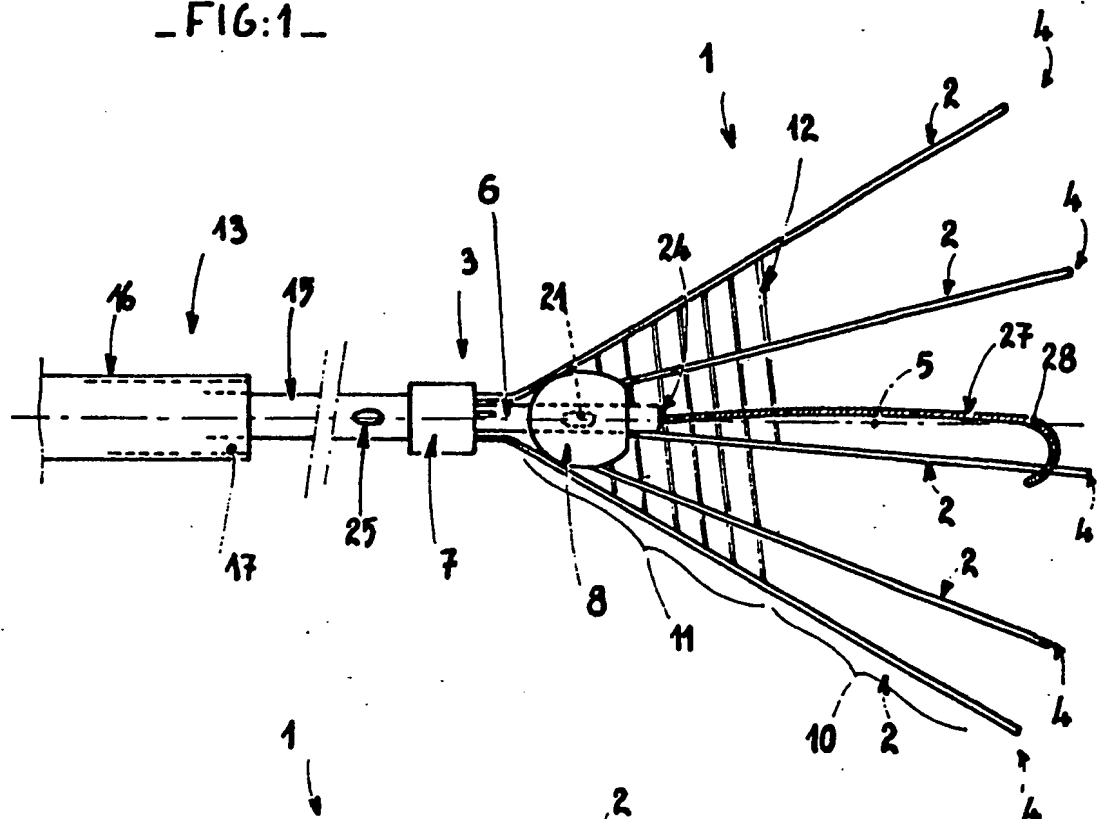


FIG:2

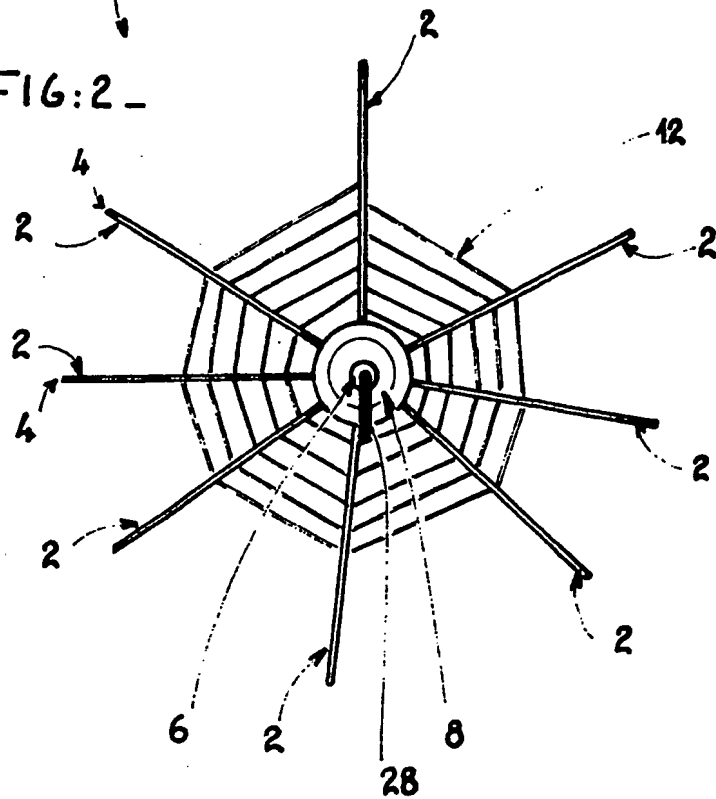


FIG:3

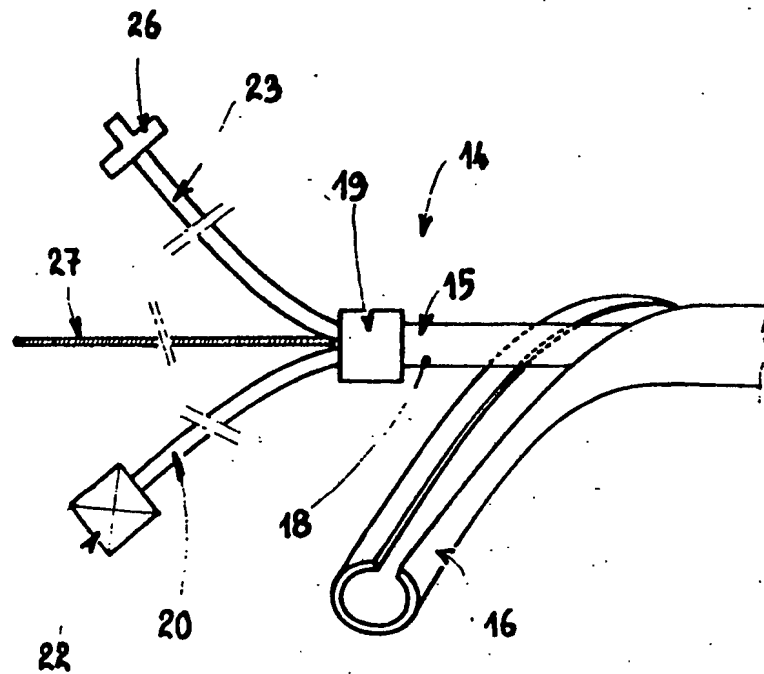


FIG:4

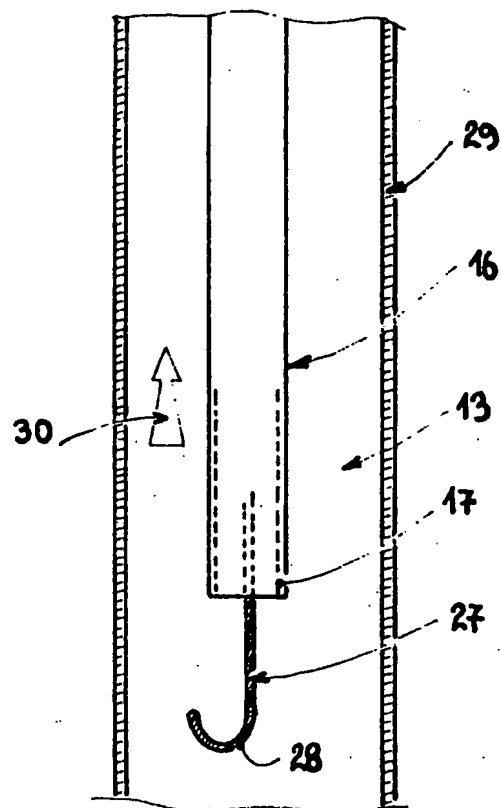


FIG:5

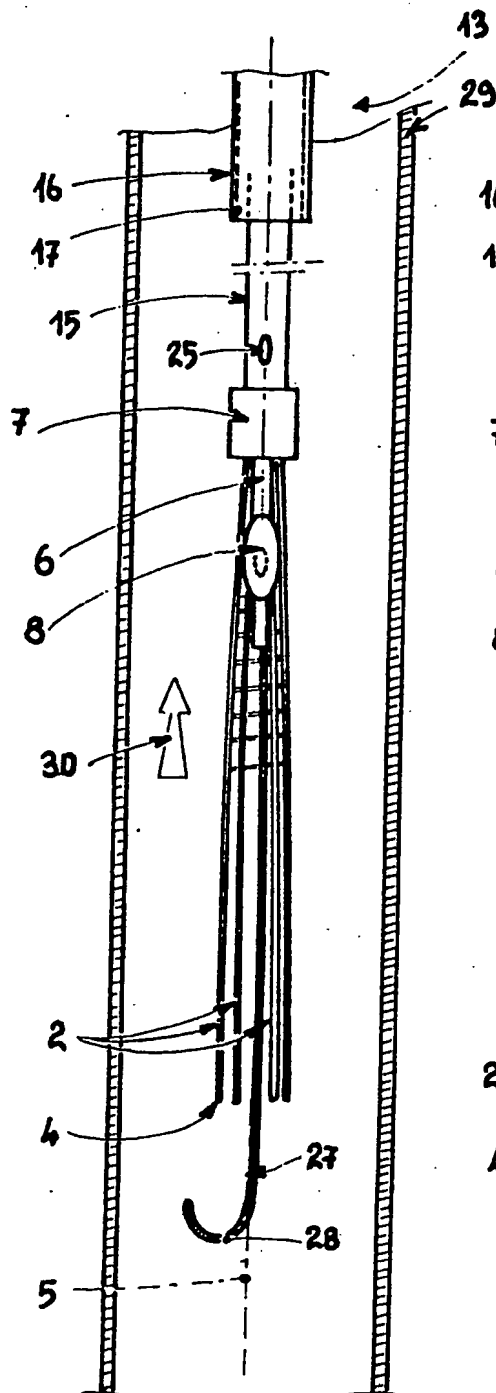


FIG:6

